

ELINLUOVUTUKSET ELÄVILTÄ HENKILÖILTÄ

– Kuka voi kudoslain mukaan toimia elinluovuttajana?

Sonja Jantunen

OTM-tutkielma

Helsingin yliopisto

Oikeustieteellinen tiedekunta



Tiedekunta Oikeustieteellinen tiedekunta		Koulutusohjelma Oikeustieteen maisterin koulutusohjelma	
Tekijä Sonja Jantunen			
Työn nimi Elinluovutukset eläviltä henkilöiltä – Kuka voi kudoslain mukaan toimia elinluovuttajana?			
Oppiaine/Opintosuunta Lääkintä- ja bio-oikeus			
Työn laji OTM-tutkielma		Aika Helmikuu 2020	Sivumäärä 66
Tiivistelmä <p>Tutkimuksessa käsitellään elinluovutuksia eläviltä henkilöiltä ja sitä kuka voi toimia elinluovuttajana maaliskuun alussa 2019 ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001) voimaan tulleiden muutoksien jälkeen. Lisäksi selvitetään mitä mahdollisia ongelmia lakimuutokseen liittyy ja miten ne on lainsäädännöllä onnistuttu ehkäisemään.</p> <p>Suomessa halutaan lisätä elävien elinluovuttajien määrää. Elinluovuttajana voi toimia elävä henkilö tällä hetkellä käytännössä muunaisensiirroissa. Tällä hetkellä noin 90 prosenttia munuaisen siirroista tehdään kuolleilta henkilöiltä. Tavoitteen saavuttamiseksi maaliskuun alussa 2019 tuli voimaan uusi säännös, jonka mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.</p> <p>Tutkimuksessa todettiin uuden kudoslain säännöksen olevan kaksivaiheinen. Ensimmäinen on selvitettävä voiko siirronsaajan sukulainen tai muu läheinen luovuttaa uusiutumattoman elimen. Tilanteissa, joissa sukulaiset tai muut läheiset eivät voi luovuttaa, voi elimen luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen. Lisäksi lakimuutos, jolla mahdollistettiin elinluovuttajiksi soveltuvien elävien henkilöiden joukon laajentaminen saattaa lisätä riskiä eri elinluovutukseen liittyvien haasteiden esiintymiselle. Osaltaan elinluovutukseen soveltuvan joukon laajentamisen myös vähentää riskiä tiettyihin haasteisiin. Elinluovutuksen ollessa mahdollista siten, että elinluovuttaja on elävä henkilö, on mahdollisuus painostukseen, taloudellisen edun tavoitteluun ja jopa elinkauppaan olemassa. Nämä kaikki on lailla kiellettyjä ja ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä säädettyyn lakiin lisättiin myös laintaisesta vaatimuksesta tutkimusten ja selvitysten tekemisestä, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista.</p> <p>Tutkimuksessa tehtiin tulkintasuositus, jonka mukaan säännöksen kohtaa sukulaisten ja muiden läheisten soveltuvuudesta tulisi tulkita mahdollisimman väljästi. Kynnys todeta sukulaiset ja muut läheiset soveltumattomiksi elinluovutukseen tulisi olla matala ja siirtymän muiden kuin sukulaisten tai muiden läheisten hyväksymiseen elinluovuttajiksi tulisi olla mahdollisimman sujuva. Tulkintaa tukevat biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan mahdollistama elinluovutus tuntemattomille henkilöille sekä hallituksen esityksessäkin esitetyt riskit läheisten kokemasta painostuksesta. Kynnystä pidettäessä matalana saavutetaan myös todennäköisemmin hallituksen esityksen tavoite elinsiirtojen lisäämisestä.</p>			
Avainsanat Elinluovutus, elävä luovuttaja, kudoslaki			
Ohjaaja Liisa Nieminen			
Säilytyspaikka			
Muuta tietoa			

Sisällysluettelo

LÄHTEET	I
1. JOHDANTO	1
1.1. TUTKIELMAN AIHE	1
1.2. TUTKIMUSKYSYMYKSET	2
1.3. TUTKIMUKSEN RAJAUS	2
1.4. TUTKIELMAN RAKENNE	3
1.5. TUTKIMUSMETODI	4
2. ELINSIIRROT	5
2.1. ELINSIIRTOJEN HISTORIA JA ELINSIIRROT SUOMESSA	5
2.2. ELINSIIRTOJEN SÄÄNTELY	7
2.3. ELINSIIRTOTOIMINTAA KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET	8
2.4. KORVAUKSET JA TALOUDELLISEN EDUN TAVOITTELUN KIELTO	11
3. ELINSIIRROT ELÄVILTÄ LUOVUTTAJALTA	15
3.1. PERUSTUSLAKI	15
3.2. BIOLÄÄKETIEDESOPIMUS	16
3.3. BIOLÄÄKETIEDESOPIMUKSEN LISÄPÖYTÄKIRJA IHMISALKUPERÄÄ OLEVIENTEN JA KUDOSTEN SIIRROSTA	18
3.4. ELINSIIRROT ELÄVILTÄ ENNEN KUDOSLAIN MUUTOSTA	21
3.5. ELÄVÄÄ ELINLUOVUTTAJAA KOSKEVAT YLEISET EDELLYTYKSET	24
3.6. ELINLUOVUTTAJAN ANTAMA SUOSTUMUS	30
4. ELINSIIRROT KUDOSLAIN MUUTOKSEN JÄLKEEN	32
4.1. MUUTOKSEN TARKOITUS JA TAUSTA	32
4.2. LÄHEISEN LUOVUTTAJAN ETUSIJAT	34
4.3. SUKULAISEN TAI MUUN LÄHEISEN SOPIMATTOMUUS	38
4.4. SUKULAINEN TAI MUU LÄHEINEN JA MUUT LUOVUTTAJAT	40
4.5. VALVIRAN LUPA JA LUOVUTTAJALLE TEHTÄVÄT TUTKIMUKSET	41
4.6. LAUSUNTOPALAUTE	44
4.7. ELINDIREKTHIVI	45
5. ELÄVIIN ELINLUOVUTTAJIIN LIITTYVÄT ONGELMAT	48
5.1. KUVAUS ELINLUOVUTUKSEEN LIITTYVISTÄ ONGELMISTA	48
5.2. TALOUDELLISEN HYÖDYN TAVOITTELU	50
5.3. IHMISKAUPPA JA ELINKAUPPA OSANA SITÄ	55
5.4. PAINOSTAMINEN	59
5.5. VAIKUTUKSET	63
6. JOHTOPÄÄTÖKSET	64

Lähteet

Kirjallisuus

Artikkelit

Abbing Henriette Roscam, Editorial: Human Organs for Transplantation: Self-Sufficiency, a European Perspective. *European Journal of Health Law* 26 (2019) 87-96, https://brill.com/view/journals/ejhl/26/2/article-p87_1.xml?lang=en, vierailtu 20.11.2019

Fehrman-Ekholm Ingela – Elinder Carl-Gustaf – Stenbeck Magnus – Tydén Gunnar – Groth Carl-G., Kidney donors live longer. *Transplantation*. 1997 Oct 15;64(7):976-8. https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/1997/10150/KIDNEY_DO-NORS_LIVE_LONGER1.7.aspx, vierailtu 15.11.2019

Garg AX – Muirhead N – Knoll G – Yang RC – Prasad GV – Thiessen-Philbrook H – Rosas-Arellano MP – Housawi A – Boudville N; Proteinuria and reduced kidney function in living kidney donors: A systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Kidney International* (2006) 70, 1801–1810, [https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(15\)51784-5/pdf](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(15)51784-5/pdf), vierailtu 17.2.2020

Helanterä Ilkka – Honkanen Eero – Huhti Jutta – Isoniemi Helena – Jalanko Hannu – Lempinen Marko – Miettinen Marja – Nordin Arno – Tertti Risto – Mäkelä Satu, Munuaissiirto elävältä luovuttajalta. *Lääketieteellinen aikakausikirja Duodecim*, 133 (10) 2017 s. 937-944, <https://www.duodecimlehti.fi/duo13738>, vierailtu 29.10.2019

Hiesse, C. – Caillé, Y. – Baudelot, C. – Tenaillon, A., Bioethics Law in France: MPs Vote to Extend the Range of Potential Living Donors and Authorize a Living Donor Exchange Program. *American Journal of Transplantation* 2011; 11: 1998 Wiley Periodicals Inc., <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1600-6143.2011.03688.x>, vierailtu 21.11.2019

Huhtamies Mikko, Elinsiirtojen esihistoria. *Lääketieteen aikakausikirja Duodecim*, 1997;113(13):1245-, <https://www.duodecimlehti.fi/lehti/1997/13/duo70293>, vierailtu 10.11.2019

Ibrahim Hassan N. – Foley Robert – Tan LiPing – Rogers Tyson – Bailey Robert F. – Guo Hongfei – Gross Cynthia R. – Matas Arthur J., Long-term consequences of kidney donation. *The New England Journal of Medicine*, 2009; 360:459-469, https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa0804883?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dwww.ncbi.nlm.nih.gov, vierailtu 17.2.2020

Rana Abbas – Gruessner Angelika – Agopian Vatche G. – Khalpey Zain – Riaz Irbaz B. – Kaplan Bruce – Halazun Karim J. – Busuttil Ronald W. – Gruessner Rainer W.G., Survival benefit of solid-organ transplant in the United States. *JAMA Surg.*

2015;150(3):252-259, <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2100153>, vierailtu 23.1.2020

Tala Jyrki, Lainsäädäntötutkimus – turhaa vai tarpeellista? Oikeus 2004 (33); 4: 378–397, <https://www.edilex-fi.libproxy.helsinki.fi/oikeus/3449.pdf>, vierailtu 18.2.2020

Toews Maeghan – Giancaspro Mark – Richards Bernadette – Ferrari Paolo, Kidney Paired Donation and the “Valuable Consideration” Problem. Transplantation: September 2017 - Volume 101 - Issue 9 - p 1996–2002, https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2017/09000/Kidney_Paired_Donation_and_the_Valuable.16.aspx, vierailtu 20.11.2019

Kirjat

Aarnio Aulis, Luentoja lainopillisen tutkimuksen teoriasta, Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisuja 2011

Hirvonen Ari, Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan, Yleisen oikeustieteen julkaisuja 17 2011

Nieminen Liisa, Terveys ihmisoikeuskysymyksenä, Suomalainen lakimiesyhdistys 2015

Virallislähteet

Hallituksen esitykset ja perustelumuistiot

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (HE 93/2000 vp)

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 54/2018 vp)

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 198/2012 vp)

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (HE 93/2000 vp)

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n ja sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n muuttamisesta (HE 276/2009 vp)

Hallituksen esitys eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen koskevaksi lainsäädännöksi (HE81/2019 vp)

Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta, perustelumuistio, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/6cb32c83-0b10-49de-9edc-c7015b563f12/db8bb014-c5f2-437e-9f97-aeae3eedeb45/LAUSUNTO-PYYNTO_20190306133710.pdf, vierailtu 9.11.2019

Kansainvälinen lainsäädäntö

Lag (1995:831) om transplantation m.m. 7 §, https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1995831-om-transplantation-mm_sfs-1995-831, vierailtu 9.11.2019

Sundhedsloven 52 §, <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=210110#id14ab93bd-648c-459b-921b-fd5d7ff524ef>, vierailtu 9.11.2019

Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova) Kapittel 2, <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2015-05-07-25>, vierailtu 9.11.2019

Valiokuntien lausunnot ja mietinnöt

Sosiaali- ja terveystoimikunnan mietintö 27/2018 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta (StVM 27/2018 vp)

Sosiaali- ja terveystoimikunnan mietintö 29/2000 vp Hallituksen esitys laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (StVM 29/2000 vp)

Valiokunnan lausunto PeVL 27/2018 vp— HE 54/2018 vp, Perustuslakivaliokunta, Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta, https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Documents/PeVL_27+2018.pdf, vierailtu 17.11.2019

Muistiot ja raportit

Elinluovutusta ja elinsiirtoja koskeva kansallinen toimintasuunnitelma vuosille 2015-2018 (STM 2014:14)

Lausunnot

Nieminen Liisa, asiantuntijalausunto eduskunnan perustuslakivaliokunnalle, 2018, <https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2018-AK-206029.pdf>, vierailtu 18.11.2019

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE, 2018, Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi kudoslain muuttamisesta, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/eb623db3-1c3d-4b27-ab0a-4f833b696b3d/eab6967a-f608-4ba7-8e59-c2a056345517/LAUSUNTO_20180313113043.pdf, vierailtu 15.11.2019

Valvira, lausunto, Luonnos hallituksen esitykseksi kudoslain muuttamisesta, 2018, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/eb623db3-1c3d-4b27-ab0a-4f833b696b3d/c8d6804b-d67e-40a4-9444-451dda558241/LAU-SUNTO_20180309115409.pdf, vierailtu 15.11.2019

Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, 2018, Lausuntopyyntö STM/002:00/2018, STM/45/2018, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/eb623db3-1c3d-4b27-ab0a-4f833b696b3d/c76b3834-839d-468c-9d4b-03082b5d50f8/LAU-SUNTO_20180308085244.pdf, vierailtu 15.11.2019

Suomen Lääkäriliitto, lausunto, Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamiseksi, 2018, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/eb623db3-1c3d-4b27-ab0a-4f833b696b3d/f5433c26-52d6-4cf8-9e3c-ee0b6bd260c4/LAU-SUNTO_20180313085115.pdf, vierailtu 15.11.2019

Yhdenvertaisuusvaltuutettu, Yhdenvertaisuusvaltuutetun lausunto: hallituksen esitysluonnos laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamiseksi, 2018, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/eb623db3-1c3d-4b27-ab0a-4f833b696b3d/7351882f-649d-4458-9b05-0eb3c334698f/LAU-SUNTO_20180316085745.pdf, vierailtu 15.11.2019

HUS, HUS:in lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi kudoslain muuttamisesta, 2018, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/eb623db3-1c3d-4b27-ab0a-4f833b696b3d/d5fb2e17-dcb1-47d6-a6a1-c2d71cb9c73b/LAU-SUNTO_20180307105803.pdf, vierailtu 16.11.2019

Suomen transplantaatiokirurginen yhdistys, lausunto kudoslain (101/2001) muuttamisesta, 2018, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/eb623db3-1c3d-4b27-ab0a-4f833b696b3d/30f6afb9-e6cf-4d47-97a4-94cf9f9619ab/LAU-SUNTO_20180312124051.pdf, vierailtu 16.11.2019

Suomen kirurgiayhdistyksen lausunto, Pyydetty lausunto lakimuutoksesta koskien lakia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, 2018, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/eb623db3-1c3d-4b27-ab0a-4f833b696b3d/b39c2531-3043-491e-a20e-26677da3cf81/LAU-SUNTO_20180307094609.pdf, vierailtu 17.11.2019

HUS, HUS-kuntayhtymän lausunto luonnoksesta asetukseksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta, lausunto, 2019, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/6cb32c83-0b10-49de-9edc-c7015b563f12/1e06da6d-d019-4795-b435-aeb4dc933ba5/LAU-SUNTO_20190328070718.pdf, vierailtu 9.11.2019

Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry, Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry:n lausunto esityksestä valtioneuvoston kudosasetuksen muuttamiseksi, 2019, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/6cb32c83-0b10-49de-9edc-c7015b563f12/e6a6051d-44e7-4bbf-8073-02b036eb42ba/LAUSUNTO_20190403121830.pdf, vierailtu 10.11.2019

Päijät-Hämeen Hyvinvointi kuntayhtymä, Päijät-Hämeen Hyvinvointi kuntayhtymän lausunto luonnoksesta valtioneuvoston kudosasetuksen muuttamiseksi, 2019, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/6cb32c83-0b10-49de-9edc-c7015b563f12/ae42a85a-aa6c-4137-a3ee-c943147fd60a/LAU-SUNTO_20190403111545.pdf, vierailtu 10.11.2019

Suomen Psykiatriyhdistys, Luonnos valtioneuvoston asetukseksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen (594/2001, kudosasetus) muuttamisesta, 2019, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/6cb32c83-0b10-49de-9edc-c7015b563f12/f0a17c67-44fd-44d6-91ab-f69df94a2ae7/LAUSUNTO_20190401090054.pdf, vierailtu 10.11.2019

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttaminen, 2019, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/6cb32c83-0b10-49de-9edc-c7015b563f12/3e3b273a-d8bb-41b0-850d-304302d65549/LAU-SUNTO_20190329132005.pdf, vierailtu 10.11.2019

Munuais- ja maksaliitto, lausunto luonnoksesta valtioneuvoston kudosasetuksen muuttamiseksi, 2019, https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/6cb32c83-0b10-49de-9edc-c7015b563f12/bba187be-16c6-466d-9890-65755676586f/LAU-SUNTO_20190321083357.pdf, vierailtu 10.11.2019

Kansainväliset sopimukset ja raportit

Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, 2015, <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806dca3a>, vierailtu 10.11.2019

Chinatribunal, 2019, Final Judgement report, Short form of the China tribunal's judgement, https://chinatribunal.com/wp-content/uploads/2019/07/China-Tribunal-SHORT-FORM-CONCLUSION_Final.pdf, vierailtu 7.11.2019

European Parliament, Motion for a resolution, European Parliament resolution on organ harvesting in China (2013/2981(RSP), 10.12.2013, <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=MOTION&reference=B7-2013-0582&language=EN>, vierailtu 8.11.2019

Explanatory Report – ETS 164 – Human Rights and Biomedicine (Convention), <https://rm.coe.int/16800ccde5>, vierailtu 8.11.2019

Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, <https://rm.coe.int/16800d37ac>, vierailtu 8.11.2019

Optional Protocol to the Convention on the Rights of the Child on the sale of children, child prostitution and child pornography, 2000, <https://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/OPSCCRC.aspx>, vierailtu 10.11.2019

WHO, WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation, <https://www.declarationofistanbul.org/images/stories/principles/who-guiding-principles-on-transplantation-wha63-22.pdf>, vierailtu 20.11.2019

Euroopan neuvosto ja Yhdistyneet kansakunnat, Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs, 2009, <https://rm.coe.int/16805ad1bb>, vierailtu 10.11.2019

Muut lähteet

Council of Europe, Chart of signatures and ratifications of Treaty 216, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216/signatures>, vierailtu 20.11.2019

Eurooppalainen elinsiirtokomitea mukana vaikuttamassa menettelyihin Euroopassa, Terveys-EU-uutiskirje 215 – Valokeilassa, https://ec.europa.eu/health/health-eu-newsletter-215-focus_fi, vierailtu 10.11.2019

Helsingin sanomat, Raporttien mukaan Kiina on tappanut satojatuhansia mielipidevankeja ja myynyt heidän sisäelimiään - nyt riippumaton tuomioistuin tutkii elinsiirrot, 2019, <https://www.hs.fi/ulkomaat/art-2000005898585.html>, vierailtu 10.11.2019

Helsingin sanomat, 19.9.2019, Nuori kirurgi poisti vuonna 1995 esimiehensä käskystä elimiä elävältä mieheltä, nyt Enver Tohti kiertää maailmalla kertomassa Kiinan elin-ryöstöistä, <https://www.hs.fi/ulkomaat/art-2000006243422.html>, vierailtu 7.11.2019

Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiiri, HYKS Vatsakeskus, Nefrologia, ja Elin-siirto- ja maksakirurgia, 2016, Munuais- ja haimansiirrot indikaatiot, lääkehoito ja seuranta, https://www.hus.fi/ammattilaiselle/elinluovutustoiminta/Documents/munuaissirto%20ja%20haimansiirto_opas_2016.pdf, vierailtu 11.11.2019

HUS, Elinluovutustoiminnan ammattilaismateriaalia, <https://www.hus.fi/ammattilaiselle/elinluovutustoiminta/Sivut/default.aspx>, vierailtu 5.10.2019

HUS, Elinsiirrot, <https://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/elinsiirrot/Sivut/default.aspx>, vierailtu 10.10.2019

HUS, Elinsiirrot Suomessa vuosina 1964-2018, <https://www.hus.fi/ammattilaiselle/elinluovutustoiminta/Documents/Elinsiirrot%2064-2018.pdf>, vierailtu 11.10.2019

HUS, Jo 10 000 elinsiirtoa Suomessa – elinsiirtoja voidaan tehdä yhä vanhemmille, <https://www.hus.fi/hus-tietoa/uutishuone/Sivut/Jo-10-000-elinsiirtoa-Suomessa---elinsiirtoja-voidaan-tehdä-yhä-vanhemmille.aspx>, vierailtu 11.10.2019

HUS, Omainen munaisen luovuttajana, <https://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/nefrologia/omaisluovutus/lisainfoa-omaisluovutuksesta/Sivut/default.aspx>, vierailtu 29.10.2019

HUS, Munuaissiirtoihin kaivataan lisää eläviä luovuttajia, <https://www.hus.fi/hus-tietoa/uutishuone/Sivut/Munuaissiirtoihin-kaivataan-lisaa-elavia-luovuttajia-.aspx>, vierailtu 29.10.2019

HUS, Elävien luovuttajien koordinaattori edistämään munuaissiirtoja HUSissa, <https://www.hus.fi/hus-tietoa/uutishuone/Sivut/Elävien-luovuttajien-koordinaattori-edistamaan-munuaissiirtoja-HUSissa.aspx>, vierailtu 29.10.2019

HUS, Omainen munaisen luovuttajana, <https://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/nefrologia/omaisluovutus/lisainfoa-omaisluovutuksesta/Sivut/default.aspx>, vierailtu 14.11.2019

Munuais- ja maksaliitto, Munuaisensiirto elävältä luovuttajalta, <https://www.muma.fi/#404e14c8>, vierailtu 21.11.2019

Munuais- ja maksaliitto, 2020, Ennätysmäärä elinsiirtoja vuonna 2019, https://www.muma.fi/liitto/ajankohtaista/uutiset/ennatysmaara_elinsiirtoja_vuonna_2019.5224.news, vierailtu 17.2.2020

Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonation, <https://www.socialstyrelsen.se/stod-i-arbetet/organ-och-vavnadsdonation/>, vierailtu 20.11.2019

Valvira, Valvira myönsi ensimmäisen munuaissiirtoluvan luovuttajan ystävän sairauden hoitoon, 2019, <https://www.valvira.fi/-/valvira-myonsi-ensimmaisen-munuais-siirtoluvan-luovuttajan-ystavan-sairauden-hoitoon>, vierailtu 14.11.2019

Lyhenteet

HE	Hallituksen esitys eduskunnalle
StVM	Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö
PL	Perustuslaki
PeVL	Perustuslakivaliokunnan lausunto
LA	Lakialoite
Biolääketiedesopimus	Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla
Kudoslaki	Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä
HUS	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

1. Johdanto

1.1. Tutkielman aihe

Suomessa elinsiirtojen määrää halutaan kasvattaa. Tämä koskee myös eläviltä luovuttajilta tehtäviä elinluovutuksia. Eläviltä luovuttajilta tehtävät elinsiirrot koskevat käytännössä munuaissiirtoja, joiden määrää halutaan myös lisätä.¹ Tällä hetkellä noin 90 prosenttia munuaissiirroista tehdään kuolleilta elinluovuttajilta.²

Keväällä 2017 eduskunnassa oli käsittelyssä lakialoite, jossa ehdotettiin lainsäädännön muuttamista siten, että elävä elinluovuttaja voisi luovuttaa uusiutumattoman elimen muullekin henkilölle kuin lähiomaiselleen tai muulle läheiselle, kuten lainsäädäntö sillä hetkellä ainoastaan mahdollisti³. Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta esitti tämän johdosta ryhtymistä pikaisesti lainvalmisteluun voimassa olevan lainsäädännön muuttamiseksi.⁴

Hallituksen esityksellä 54/2018 eduskunnalle lakia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta esitettiin muutettavaksi siten, että täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan voisi luovuttaa uusiutumattoman elimen sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoidtoa varten. Jos sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen voisi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.⁵ Lakimuutos hyväksyttiin ja se tuli voimaan maaliskuun alussa 2019.

Tutkielmassa tarkastellaan kudoslakiin tehtyä muutosta, jonka seurauksena elinluovuttajaksi soveltuvien elävien elinluovuttajien joukko on laajentunut. Tutkielmassa tulkitaan muutoksen johdosta oikeustilassa tapahtunutta muutosta. Lisäksi

¹ Elinluovutusta ja elinsiirtoja koskeva kansallinen toimintasuunnitelma vuosille 2015–2018, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2014:14, s. 3

² HE 54/2018 vp s. 1-3

³ LA 45/2016 vp s. 2-3

⁴ HE 54/2018 vp s. 1-3

⁵ HE 54/2018 vp s. 1-3

tutkielmassa käsitellään elävien elinluovuttajien joukon laajentumiseen liittyviä ongelmia ja hyötyjä.

Lakiin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä tehty muutos on tullut voimaan vasta 1.3.2019, jonka vuoksi aihetta ei kotimaisessa oikeustieteellisessä tutkimuksessa ole vielä ehditty tutkia. Tästä johtuen tutkielman tekeminen aiheesta on erittäin ajankohtaista. Toisaalta muutos elinluovuttajiksi soveltuvien elävien elinluovuttajien joukossa on merkittävä ja se tuo mukanaan arvioitavaksi myös elinsiirtoihin liittyvät ongelmat ja sen arvioimisen, kuinka ne on onnistuttu lainsäädännöllä ehkäisemään.

1.2. Tutkimuskysymykset

Tutkimuskysymykset:

1. Kuka voi toimia elinluovuttajana maaliskuun alussa 2019 ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001) voimaan tulleiden muutoksien jälkeen?
2. Mitä mahdollisia ongelmia lakimuutokseen liittyy ja miten ne on lainsäädännöllä onnistuttu ehkäisemään?

1.3. Tutkimuksen rajaus

Tutkimus rajautuu vain eläviltä elinluovuttajalta tehtäviin elinluovutuksiin ja niiden lainsäädäntöön. Näin olleen kuolleen elinluovuttajaa koskeva lainsäädäntö jää tutkimuksen ulkopuolelle. Myös EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämät muutokset kudoslakiin jäävät tarkastelun ulkopuolelle, sillä aihekokonaisuus vaatisi oman tutkielmana.

Tutkielman ulkopuolelle rajautuvat myös alaikäisiä ja vajaakykyisiä luovuttajia koskevat säännökset. Alaikäiset ja vajaakykyiset luovuttajat rajautuvat tutkielman ulkopuolelle, sillä käsittely vaatisi muun muassa pohdintaa kehitystasosta, jolloin he voivat päättää hoidostaan sekä huoltajilta saatavien lupien edellytyksiä. Lisäksi alaikäisiä ja

vajaakykyisiä koskevaa säännöstä muutettiin hallituksen esityksellä 54/2018 vp vain lisäämällä luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskeva momentti.

1.4. Tutkielman rakenne

Tutkielmassa käsitellään aluksi elinsiirtoja yleisesti ja elinsiirtojen sääntelyä. Tämän jälkeen käsitellään elinsiirtoja koskevat yleiset edellytykset, jotka koskevat myös eläviä elinluovuttajia. Tämän jälkeen tutkielmassa käsitellään korvauksia ja taloudellisen edun tavoittelun kieltoa, joka on erityisen tärkeä elävien elinluovuttajien osalta.

Elinsiirrot eläviltä luovuttajilta -kappaleessa käsitellään elinsiirtoja koskevat perustuslain säännökset lyhyesti. Tämän jälkeen käsitellään biolääketiedesopimusta ja sen lisäpöytäkirjaa ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta. Tämän jälkeen selvitetään sääntelyä Suomessa ennen keväällä 2019 tullutta kudoslain muutosta. Lisäksi käsitellään eläviä elinluovuttajia koskevat yleiset edellytykset ja luovuttajan antama suostumus.

Seuraavassa kappaleessa käsitellään Suomen oikeustilaa elävien elinluovuttajien osalta kudoslain muutoksen jälkeen. Tässä kappaleessa käsitellään kudoslain muutoksen tarkoitusta ja taustaa. Tämän jälkeen käsitellään läheisen luovuttajan etusijaa, sukulaisen tai muun läheisen sopimattomuutta elinluovuttajaksi, sekä sukulaisia, muita läheisiä ja muita luovuttajia ja käsitellään miten lakimuutosta tulisi tulkita. Lisäksi käsitellään Valviran myöntämää lupaa elinluovutukselle ja elinluovuttajalle tehtäviä tutkimuksia. Seuraavaksi käydään läpi lyhyesti kudoslain muutoksesta tullut lausuntoplaute. Tämän jälkeen käydään läpi EU:n elindirektiiviä.

Seuraavassa kappaleessa käsitellään eläviin elinluovuttajiin liittyviä haasteita. Kappaleessa käsitellään taloudellisen hyödyn tavoittelua, ihmiskauppaa ja elinkauppaa osana sitä sekä painostamista. Lopuksi käydään läpi kudoslain muutoksen vaikutuksia.

Viimeiseksi esitetään tutkielman johtopäätökset.

1.5. Tutkimusmetodi

Tutkielman metodina on lainoppi. Lainopissa tutkimuskohteena on voimassa oleva oikeus. Lainoppi tuottaa oikeusnormeista normatiivista tietoa. Lainopin tehtävänä on tulkita ja systematisoida oikeutta. Lainoppi on deskriptiivistä tiedettä, sillä siinä kuvataan voimassaolevaa oikeutta. Lainopissa toisaalta otetaan myös kantaa, kuinka oikeutta tulee tulkita ja systematisoida. Näin ollen lainoppi on myös normatiivinen tiede.⁶ Lainoppi voidaan jakaa teoreettiseen lainoppiin ja käytännölliseen lainoppiin. Teoreettisen lainopin tehtävänä on muotoilla, tarkastaa ja tuottaa oikeudellisia teorioita. Käytännöllisessä lainopissa tulkitaan oikeusnormeja ja esitetään niistä tulkintasuosituksia.⁷

Tutkielman tarkoituksena on tuottaa tieteellistä tietoa uuden lainsäädännön oikeusnormeista. Tutkielmassa kuvataan voimassa oleva oikeus Suomessa elävien elinluovuttajien osalta. Tavoitteena on uuden oikeusnormin tulkintasuositusten tuottaminen. Tutkielmassa tulkitaan ketkä kudoslain mukaan voivat toimia elinluovuttajina ja kuinka elinluovuttajiksi soveltuvan joukon selvittäminen tulee säännöksen mukaan tehdä.

Tutkielmassa tehdään myös lainsäädäntötutkimusta. Lainsäädäntötutkimus voi kohdistua sekä lainsäädäntöön kokonaisuutena tai pelkästään tiettyyn lakiuudistukseen. Lainsäädäntötutkimuksessa voidaan keskittyä esimerkiksi, miten säädös on syntynyt ja minkälaisia vaikutuksia se saa aikaan.⁸ Tässä tutkielmassa keskitytään kudoslakiin tehtyyn uudistukseen ja sen vaikutuksiin.

Tutkielmassa käytetään myös lainopin puitteissa tehtävää oikeusvertailua.⁹ Tutkielmassa tätä hyödynnetään selvitettäessä muiden Pohjoismaiden lainsäädäntöä koskien elävien elinluovuttajien joukkoa ja verratessa sitä kotimaiseen lainsäädäntöön. Elin-

⁶ Hirvonen 2011, s. 21-26

⁷ Aarnio 2011, s. 104

⁸ Tala 2004, s. 378 ja 386

⁹ Hirvonen 2011, s. 26

2. Elinsiirrot

2.1. Elinsiirtojen historia ja elinsiirrot Suomessa

Ensimmäinen ihmiseltä toiselle tapahtunut elinsiirto on tehty vuonna 1933 Neuvostoliitossa, jolloin kuolleelta henkilöltä siirrettiin munuainen. Munuainen eritti pari päivää hieman virtsaa, mutta lopetti sitten toimintansa. Monien yritysten jälkeen havaittiin, että elinsiirrossa syynä siirretyn elimen toimimattomuudelle oli hyljintäreaktio. Hyljintäreaktio tarkoittaa, että siirteen saaneen henkilön ruumis hylkii vierasta kudosta. Vuonna 1954 tehtiin ensimmäinen onnistunut munuaisensiirto Yhdysvalloissa. Elinsiirrossa munuaisen luovutti siirronsaajan identtinen kaksonen ja tämän vuoksi hyljintää ei tapahtunut. Tämän jälkeen on kehitetty hyljinnänestolääkitystä.¹⁰ Elinsiirtotoiminta on Suomessa alkanut vuonna 1964. Ensimmäinen siirretty elin oli munuainen.¹¹

Suomessa tehdään munuaisensiirtoja, maksansiirtoja, sydämensiirtoja, sydän-keuhkosiirtoja, keuhkosiirtoja, suolensiirtoja, haimansiirtoja ja kehonosansiirtoja. Elin-siirtojen määrät ovat vuosien saatossa kasvaneet.¹² Vuonna 2018 tehtiin yhteensä 393 elinsiirtoa kun mukaan lasketaan sekä aikuisten että lasten elinsiirrot. Selvästi eniten tehtiin munuaisen siirtoja. Seuraavaksi eniten tehtiin maksansiirtoja (66 kpl) ja sydämensiirtoja (47 kpl). Keuhkosiirtoja tehtiin 18 kappaletta, haimansiirtoja 23 ja yksi kehon osan siirto. Vuonna 2018 ei tehty yhtään sydän-keuhko -siirtoa, ohutsuolisiirtoja eikä kasvon kudosten siirtoa.¹³ Vuonna 2019 on tehty ennätyksellisen monta elinsiirtoa, kun 453 henkilöä sai uuden elimen.¹⁴

Immuunireaktiota ehkäisevien lääkkeiden kehityksen vuoksi ja elinsiirtoihin liittyvien komplikaatioiden diagnosoinnin ja hoidon paranemisen johdosta elinsiirtoihin liittyvät terveydelliset riskin elinsiirron saajalle ovat vähentyneet. Myös elävien elinten

¹⁰ Huhtamies 1997

¹¹ HUS, Jo 10 000 elinsiirtoa Suomessa – elinsiirtoja voidaan tehdä yhä vanhemmille

¹² Elinsiirrot Suomessa vuosina 1964-2018

¹³ HUS, Elinsiirrot

¹⁴ Munuais- ja maksaliitto 2020

luovuttajien hoito sekä elimien käsittelyn parantuminen vaikuttavat siihen, että luovutetut elimet toimivat nykyään paremmin kuin aiemmin.¹⁵

Suomen elinsiirtotulokset ovat kansainvälisesti erittäin hyviä. Nykyään haasteena on elinsiirtojen määrä. Siirrettävistä elimistä on jatkuvasti pulaa. Esimerkiksi munuais-siirrettä odottaa noin 400 henkilöä, mutta munuaissiirtoja tehdään vuosittain vain noin 200-250 kappaletta.¹⁶

Kuolleelta elinluovuttajalta saadaan munuaisia, sydämiä, keuhkoja, maksoja, haimoja ja ohutsuolta. Elävältä elinluovuttajalta saadaan Suomessa käytännössä munuaisia. Maailmalla tehdään myös eläviltä elinluovuttajilta osittaisia maksansiirtoja niin, että luovuttaja luovuttaa osan maksaansa. Myös siirtoja, joissa elävä elinluovuttaja luovuttaa osan keuhkoaan, haimaa tai suolta tehdään myös jonkin verran maailmalla.¹⁷

Suomessa kaikki elinsiirrot tehdään Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä (myöhemmin HUS). Aikuisten elinsiirrot tehdään Meilahden tornisairaalassa ja lapsipotilaiden elinsiirrot Lastenkllinikalla.¹⁸ Elinsiirtojen keskittäminen perustuu valtioneuvoston asetukseen erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä (582/2017). Asetuksen 3 §:n mukaan valtakunnallisen kokonaisuuden suunnittelua ja yhteen sovittamista varten säädetään: 2) Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirille elinluovutustoiminnan valtakunnallisen kokonaisuuden suunnittelua ja yhteensovittamista koskevat tehtävät. Saman asetuksen 5 §:n 3 momentin mukaan Helsingin seudun yliopistollisen keskussairaalan tehtävänä on momentin 2 kohdan mukaisesti elinsiirrot ja pitkäaikainen sydämen mekaaninen tukihoito.

HUS:ssa toimii myös valtakunnallinen elinluovutuskoordinaattori, jonka tehtäviin kuuluvat muun muassa kehittää ja yhtenäistää elinluovutustoimintaa kansallisesti, tehdä yhteistyötä elinluovutustoiminnassa olevien muiden tahojen kanssa, auttaa elinluovutussairaalaita elinluovuttajan hoitoon liittyvissä kysymyksissä sekä osallistua ja tukea

¹⁵ HE 54/2018 vp, s. 3

¹⁶ HE 54/2018 vp, s. 3

¹⁷ HE 54/2018 vp, s. 3

¹⁸ HUS, Elinsiirrot

elinluovutustoimintaan liittyvissä koulutuksissa.¹⁹ Elinluovutusleikkauksesta ja elinsiirtoleikkauksesta vastaavat HUS:n elinsiirtokirurgit koko Suomessa.²⁰

Elinsiirtoa odottavista ihmisistä noin 5-10 prosenttia kuolee odottaessaan siirrettävää elintä. Elinsiirtojonossa on yli 400 henkilöä. Suurin osa elinluovutuksista tehdään edelleen aivokuolleita elinten luovuttajilta²¹. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa kuoleman toteamisesta säännellään muun muassa milloin ihmisen katsotaan olevan kuollut. Asetuksen 2 § mukaan Ihminen on kuollut, kun kaikki hänen aivotoimintansa ovat pysyvästi loppuneet.

Elinluovutuksen esteitä ovat aivokuoleman syyn tai mekanismin epäselvyydet, yli 85 vuoden ikä, HIV tai B-hepatiitti sekä viiden vuoden sisällä sairastettu syöpä, lukuun ottamatta ihon tyvisolusyöpää tai aivokasvainta. Näin ollen esteitä elinluovutukselle ei ole useita. Suurin ongelma on sopivien elintenluovuttajien tunnistaminen.²²

2.2. Elinsiirtojen sääntely

Elinsiirtoja säännellään Suomessa laissa ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001). Kudoslakia sovelletaan muun muassa 1 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten. Saman pykälän 1 a kohdan mukaan kudoslaisa säädetään myös elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten luovutuksesta, testauksesta, elinluovuttajan ja elimen ominaisuuksien kuvauksesta, talteenotosta, säilömisestä ja säilytyksestä, kuljetuksesta, siirrosta, jäljitettävyydestä sekä vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten raportoinnista.

Hallituksen esityksen Eduskunnalle laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä 93/2000 vp mukaan elimellä tarkoitetaan tietyn rakenteen ja toiminnan omaavaa kehon osaa. Uusiutumattomalla elimellä tarkoitetaan edellä kuvatun kaltaista elintä, jolla ei ole kykyä uusiutua. Tällaisia elimiä ovat esimerkiksi munuaiset.²³ Myös

¹⁹ HUS, Elinluovutustoiminnan ammatilaismateriaalia

²⁰ HUS, Jo 10 000 elinsiirtoa Suomessa – elinsiirtoja voidaan tehdä yhä vanhemmille

²¹ HUS, Elinluovutustoiminnan ammatilaismateriaalia

²² HUS, Elinluovutustoiminnan ammatilaismateriaalia

²³ HE 93/2000 vp, s. 18

kudoslakiin on lisätty hallituksen esityksellä 273/2006 vp elimen määritelmä ²⁴. Kudoslain 1 §:n 1 kohdan mukaan elimellä tarkoitetaan ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, verisuonituksensa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja.

Hallituksen esityksessä kuvataan myös mitä elimen irrottamisella tarkoitetaan. Elimen irrottamisella tarkoitetaan laissa toimenpidettä, jossa elimen luovuttajasta irrotetaan elin toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoa varten, toisin sanoa elinsiirtotoimintaa varten. Henkilö, josta elin irrotetaan, on elinluovuttaja. Elimen irrottamisen taustalla ei ole luovuttajan oman terveyden hoito, vaan syy luovuttamiselle on toisen henkilön eli siirron saajan sairauden tai ruumiinvamman hoito. Irrottamistoimenpiteeseen katsotaan kuuluvan elimen luovuttajalle tehtävät tutkimukset ja hänelle elimen irrotusta varten annettavat hoidot. Irrottamistoimenpiteeseen kuuluvat myös toimenpide, jossa elin siirretään luovuttajalta elimen saajalle sekä tarvittava jatkohoito, kuntoutus ja toipuminen. ²⁵

Elinsiirtoihin sovelletaan kudoslain ohella myös terveydenhuoltolakia (1326/2010) ja erikoissairaanhoitolaki (1062/1989). Tämän lisäksi elinsiirtoihin sovelletaan myös lakia potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) sekä lakia terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) ²⁶.

Vuonna 2010 kudoslakia muutettiin kuolleiden elinluovuttajien osalta. Muutoksella tavoiteltiin muun muassa kuolleiden elinluovuttajien määrän kasvattamista ²⁷.

2.3. Elinsiirtotoimintaa koskevat yleiset säännökset

Elinsiirtotoiminnan yleisistä säännöksistä säädetään kudoslain 6 luvussa. Luvussa on säännökset elimen alkuperästä, laadusta ja turvallisuudesta, toiminnan laadun turvaamisesta, elin- ja kudosrekisteristä ja tietojen luovuttamisesta rekisteristä. Luvussa on

²⁴ HE 273/2006 vp, s. 36

²⁵ HE 93/2000 vp, s. 18

²⁶ HE 54/2018 vp, s. 4

²⁷ HE 276/2009 vp, s. 1

lisäksi säännökset korvausten ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kiellosta ja elimen muuttuneesta käyttötarkoituksesta.

Kudoslain 6 luvun 14 §:n mukaan ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden laatu ja turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.

Samoin pykälän 2 momentin mukaan maahan tuotuja elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä vain, jos tässä laissa säädettyt luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät.

Hallituksen esityksessä 93/2000 vp tuodaan esiin, että elinsiirtotoiminnassa elimien turvallisuus tulee varmistaa. Elinsiirtotoimintaan liittyy riski tarttuvien tautien leviämisestä. Sen vuoksi esityksessä todetaan, että ennen elinsiirtoa tulee varmistua, että elin on tutkittu asianmukaisesti, jotta voidaan varmistua sen turvallisuudesta sekä kudosten sopivuudesta. Myös elimen alkuperän jäljittäminen tulee olla mahdollista, eikä elintä saa käyttää, mikäli ei ole tiedossa sen alkuperää. Tällä pyritään ehkäisemään elimillä käytävää kauppaa.²⁸

Elinsiirroissa siirrettävän elimen tulee olla kudokseltaan sopiva elinsiirron saajan kanssa. Aina kudossopivaa elintä ei ole saatavilla Suomesta ja elintä joudutaan etsimään ja hankkimaan ulkomailta. Hallituksen esityksessä tuodaan kuitenkin esiin ulkomailta hankittuihin elinsiirtoihin tarkoitettuihin elimiin liittyvät riskit. Maailmalla elimillä voidaan käydä kauppaa ja niitä voidaan hankkia jopa rikollisilla tavoilla. Sen ehkäisemiseksi, että tällaisilla tavoilla hankittuja elimiä siirrettäisi Suomessa, on laissa edellytys, että kudoslain edellytykset luovuttajaa ja luovutusta kohtaan täyttyvät. Tärkeää on, että elimen luovuttaja on itse antanut suostumuksensa elimiensä käyttöön ja voinut tällöin itse päättää hänen ruumiilliseen koskemattomuuteensa puuttumisesta. Palkkiota ei ole myöskään saanut antaa. Pieniä menettelyllisiä eroavaisuuksia

²⁸ HE 93/2000 vp, s. 24

hyväksytään luovuttajan maan ja Suomen lainsäädännöissä, mutta olennaisimmilta osilta Suomen lainsäädännön edellytysten on täytyttävä, jotta ulkomainen elin voidaan Suomessa siirtää.²⁹ Hallituksen esityksessä ei kuvata mitä pienet menettelylliset eroavaisuuden voisivat olla, mutta korostetaan henkilön antaman suostumuksen tärkeyttä sekä sitä, ettei luovutuksesta makseta palkkiota. Näin ollen menettelyllisinä eroavaisuuksina voisi ajatella olevan esimerkiksi luovuttajalle suoritettujen tutkimusten suorittaminen, siten kuitenkin, että elimen turvallisuus voidaan taata.

Pykälän muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU elinsiirtoja varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista johdosta. Pykälään lisättiin direktiivin johdosta myös laatuvaatimus. Hallituksen esityksen mukaan ihmiselle siirrättävien elinten tulee olla tutkitusti laadukkaita ja turvallisia.³⁰

Kudoslain 6 luvun 15 §:ssä säädetään toiminnan laadun varmistamisesta. Pykälän mukaan terveydenhuollon toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa taikka, jossa käytetään tämän lain mukaisesti irrotettuja, talteen otettuja tai varastoituja ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

Pykälän 2 momentin mukaan kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään 6 a luvussa. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lisäksi 6 b luvussa.

Hallituksen esityksessä 93/2000 vp pidetään tärkeänä, että elinten siirrot ovat keskityneet yliopistosairaaloihin, sillä näin voidaan varmistua elinsiirtojen vaatiman erityisosaamisen sekä henkilökunnan ammattitaidon pysyminen korkealla, kun siirtotoimenpiteitä tehdään riittävän usein. Hallituksen esityksessä todetaan myös, että usein siirron suorittava yliopistosairaala myös irrottaa elimen. Tärkeää on elinsiirtoihin osallistuvan henkilökunnan osaaminen ja sen täydentäminen. Näin voidaan osaltaan

²⁹ HE 93/2000 vp, s. 24

³⁰ HE 198/2012 vp, s. 15

varmistaa elinsiirtojen turvallisuus. Myös elinsiirroissa käytettävän välineistön ja tilojen tulee olla asianmukaiset.³¹

Kudoslain 16 §:ssä säädetään elin- ja kudokset rekistereistä. Lain 16 §:n 1 momentin mukaan ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamiseksi sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Pykälän muissa momenteissa kerrotaan tarkemmin muun muassa mitä tietoja rekisteriin tallennetaan ja kuinka kauan niitä säilytetään.

Hallituksen esityksen 93/2000 vp mukaan elin- ja kudokset rekisteriä tarvitaan elinten turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi. Lisäksi rekisteriä tarvitaan toiminnan laillisuuden ja asianmukaisuuden valvomiseksi. Elinluovuttajan ja elinsiirron saajan tietojen tallentaminen ehkäisee myös epämääräisillä keinoilla hankittujen elinten käyttöä elinsiirroissa.³² Kyseistä pykälää muutettiin myös eläviä elinluovuttajia käsittelevän hallituksen esityksen 54/2018 yhteydessä muun muassa elävien elinluovuttajien muuttuneiden tietojen tallennustarpeiden vuoksi³³. Kudoslain 17 § säädetään mitä tietoja rekisteristä voidaan luovuttaa.

2.4. Korvaukset ja taloudellisen edun tavoittelun kieltö

Eläviltä elinluovuttajilta saatujen elinten luovutuksen osalta kudoslain 18 §:ää voidaan pitää erityisen tärkeänä. Pykälässä säädetään korvauksen ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kiellosta. Pykälän 1 momentin mukaan tässä laissa säädetystä elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta on kielletty, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

³¹ HE 93/2000 vp, s. 24-25

³² HE 93/2000 vp, s. 25

³³ HE 54/2018 vp,

Kudoslain 18 §:n 2 momentin mukaan elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen, kudoksen tai solujen luovuttajalla on elimen, kudoksen tai solujen irrottamisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi oikeus saada päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä. Jos työnantaja maksaa palkan työkyvyttömyysajalta, siirtyy oikeus päivärahaan siten kuin sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään.

Kudoslain 18 §:n 3 momentin mukaan elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka kudoslaitos ei saa tavoitella tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka kudoslaitos voi kuitenkin periä korvausta elimien, kudoksien tai solujen käsittelystä, kuljetamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä tai kudoslaitokselta. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruisen.

Hallituksen esityksessä 93/2000 vp toistetaan kielto tavoitella elimillä taloudellista hyötyä sekä elinkauppa. Elimien luovuttajalla on tietyissä tilanteissa kuitenkin mahdollisuus saada elimenluovutuksen vuoksi ansiotyöstä poissa olevana päivärahaa sairausvakuutuslain nojalla. Terveydenhuollon yksiköille syntyy kustannuksia elinsiirtoon tarkoitettujen elinten käsittelystä, kuten esimerkiksi erilaisista elimelle tehtävistä testeistä, joilla varmistetaan elimen turvallisuus. Kustannukset eivät aina toteudu samoissa yksiköissä, kun joihin potilaan hoitokustannukset normaalisti kohdistuvat. Terveydenhuollon yksikkö voi tällöin periä korvausta näistä kustannuksista enintään niiden todellisten toteutuneiden kustannusten määrän.³⁴

Munuaisen luovutus ei merkittävästi vaikuta yleensä luovuttajan terveydentilaan luovuttamisen jälkeen ³⁵. Tästä huolimatta elimen luovutuspäätöksen tekeminen ei ole

³⁴ HE 93/2000 vp, s. 26

³⁵ Munuais- ja maksaliitto, Munuaisensiirto elävältä luovuttajalta

helppo päätös ja vaatii tarkkaa harkintaa. Elimien luovuttajien tarpeeseen nähden pienestä määrästä voi päätellä, että monilla elävillä elinluovuttajilla tulee erilaisia esteitä, minkä vuoksi luovuttajana toimiminen ei onnistu. Taloudellisten syiden ei kuitenkaan tulisi olla näiden joukossa. Munaistensiirrot on todettu kustannustehokkaaksi toiminnaksi ja yhteiskunta hyötyy siitä taloudellisesti, että elävä henkilö haluaa luovuttaa munaisensa toiselle henkilölle ³⁶. Näin ollen elävän elinluovuttajan kohdalla on erityisen tärkeää, että hänelle ei elimen luovuttamisesta synny taloudellista taakkaa.

Pykälään on lisätty hallituksen esityksellä 276/2009 vp tarkennus elimen luovuttajan sairauspäivärahan korvauksesta. Pykälään lisättiin ehdotuksen mukaisesti tarkennus, että sairauspäivärahaan suoritetaan omavastuusäännöksiensä estämättä kaikilta arkipäiviltä. Myös sairauspäivärahan maksamista elimenluovuttajan tutkimusten ja leikkauksien aiheuttamalta poissaololta silloin kun työnantaja maksaa tältä ajalta palkkaa selvennettiin. ³⁷

Sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n 1 momentin mukaan sairauspäivärahaa tai osasairauspäivärahaa maksetaan työkyvyttömyyden ajalta lukuun ottamatta työkyvyttömyyden alkamispäivää ja yhdeksää sitä lähinnä seuraavaa arkipäivää. Tämä tarkoittaa, että normaalin sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n mukaista omavastuuaikaa ei noudateta elävän elinluovuttajan kohdalla, vaan elimen luovuttanut saa jo ensimmäiseltä sairauslomapäivältään korvausta. Mikäli työnantaja maksaa työntekijälle palkkaa sairausloman ajalta noudatetaan mitä sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:ssä säädetään. 4 §:n 2 momentin mukaan työnantajalle maksetaan päivärahaetuus siltä osin kuin työnantaja on maksanut vakuutetulle palkkaa työkyvyttömyysajalta työsuhteen perusteella ja työkyvyttömyys johtuu ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) mukaisesta elin-, kudos- tai solusiirtoa varten tehdystä luovutuksesta. Päivärahaetuutta ei makseta vakuutetulle samalta ajalta palkkaa vastaavalta osalta.

Hallituksen esityksen 276/2009 vp mukaan elinluovuttajan kohdalla palkan maksaminen elinluovuttajalle on työnantajan päätettävissä. Mikäli työnantaja haluaa maksaa

³⁶ LA 45/2016 vp, s 1-2

³⁷ HE 276/2009 vp, s. 10-11

elimenluovuttamisesta johtuvan sairausloman aikana työntekijälleen palkkaa, pidetään hallituksen esityksessä perusteltuna, että työnantajalle maksetaan tältä ajalta päivärahaa. Tällä tavoitellaan elintenluovutuksien edistämistä.³⁸

Lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista (734/1992) 5 §:n mukaan terveydenhuollon palveluista ovat maksuttomia kohdan 4 b mukaan ihmisen elimen, kudoksien tai solujen elävän luovuttajan tutkimus ja hoito. Elävä elinluovuttaja ei näin joudu maksamaan terveydenhuollon asiakasmaksuja käydessään poliklinikalla tai ollessaan luovutuksen jälkeen vuodeosastolla hoidossa. Hallituksen esityksen 276/2009 vp mukaan munuaisen luovutukseen liittyy ennen luovutusta tehtäviä tutkimuksia. Sairaalassa elinluovuttaja joutuu olemaan munuaisen luovutuksen jälkeen yleensä noin 5-7 päivää. Elinluovuttajalle syntyvät taloudelliset menetykset voivat vähentää halukkuutta elinluovutukselle.³⁹

Pykälää on myös muutettu hallituksen esityksellä 198/2012 vp, jolla pantiin täytäntöön elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (jäljempänä elindirektiivi). Hallituksen esityksellä lisättiin pykälään kielto mainostaa elinten tarvetta tai saatavuutta, jos sen tarkoituksen on hankkia taloudellista hyötyä.⁴⁰ Kyseisellä kiellolla tavoitellaan elinkaupan ehkäisyä ja se vastaa elindirektiivin vastaavaa kohtaa.⁴¹

On erityisen tärkeää elävien luovuttajien kohdalla, että laissa on säädetty kielto saada taloudellista hyötyä elimen luovuttamisesta. Elävien elinluovuttajien kohdalla houkutus taloudellisen edun tavoitteluun voisi joissakin tapauksissa olla korkealla. Kudoslaissa on myös rangaistussäännös sen varalta, mikäli joku lupaa taloudellista hyötyä elimen luovuttajalle. Kudoslain 25 §:n 1 momentin 8 kohdan mukaan, joka tahallaan lupaa tai maksaa elimien, kudoksien tai solujen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien, kudoksien tai solujen irrottamisesta, on tuomittava ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

³⁸ HE276/2009 vp, s. 11

³⁹ HE276/2009 vp, s. 4, 7, 11

⁴⁰ HE 198/2012 vp, s. 16

⁴¹ HE 198/2012 vp, s. 21

Rikoslain 25 luvun 3 §:n mukaan joka 1) käyttämällä hyväksi toisen riippuvaista asemaa tai turvatonta tilaa taikka toista painostamalla, 2) erehdyttämällä toista tai tämän erehdyttä hyväksi käyttämällä, 3) maksamalla korvauksen toista määräysvallassaan pitävälle henkilölle tai 4) ottamalla vastaan sellaisen korvauksen ottaa toisen määräysvaltaansa, värvää toisen taikka luovuttaa, kuljettaa, vastaanottaa tai majoittaa toisen hänen saattamiseksi 20 luvun 9 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetun tai siihen rinnastettavan seksuaalisen hyväksikäytön kohteeksi, pakkotyöhön tai muihin ihmisarvoa loukkaaviin olosuhteisiin taikka elimien tai kudoksien poistamiseksi, on tuomittava ihmiskaupasta vankeuteen vähintään neljäksi kuukaudeksi ja enintään kuudeksi vuodeksi. Ihmiskaupasta tuomitaan myös se, joka ottaa määräysvaltaansa kahdeksaatoista vuotta nuoremman henkilön taikka värvää, luovuttaa, kuljettaa, vastaanottaa tai majoittaa tämän 1 momentissa mainitussa tarkoituksessa, vaikka mitään 1 momentin 1–4 kohdassa tarkoitettua keinoa ei olisi käytetty. Yritys on rangaistava.

Näin ollen henkilö, joka esimerkiksi käyttää hyväkseen toisen riippuvaista asemaa, värvää hänet, jotta häneltä voidaan poistaa elin, on tuomittava ihmiskaupasta. Elinkauppa on rikoslaissa siis yksi ihmiskaupan muodoista.

Kudoslain 19 § säädetään elimien, kudosten ja solujen muuttuneesta käyttötarkoituksesta.

3. Elinsiirrot eläviltä luovuttajalta

3.1. Perustuslaki

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Perustuslain 7 §:n 3 momentin mukaan henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ei saa puuttua eikä vapautta riistää mielivaltaisesti eikä ilman laissa säädettyä perustetta. Myös perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetään henkilön oikeudesta itse määrätä ruumiistaan. Jokaisella on oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Tämä tarkoittaa kudoslain osalta sitä, että elävän elinluovuttajan elinluovutus tulee perustua hänen vapaaehtoiseen, kudoslaissa määritellyn mukaiseen, suostumukseensa. Hallituksen esityksessä tuodaan

myös esiin perustuslain kannalta tärkeä seikka eli elävälle elinluovuttajalle tehtävien tutkimusten nostaminen laissa määritellyksi. Elävälle elinluovuttajalle tehtävillä tutkimuksilla katsotaan hallituksen esityksessä vaikutettavan yksilön oikeusasemaan siinä määrin, että on perusteltua, että tutkimuksista ja selvityksistä määrätään laintasoisesti.⁴²

Elinsiirtojen määrän kasvattamisella pyritään turvaamaan elinsiirron saajan mahdollisuus elämään. Lisäksi perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Kudoslain muutoksilla pyritään turvaamaan näitä oikeuksia.⁴³ Perustuslakivaliokunta katsoo lausunnossaan 27/2018 vp, että elävien elinluovuttajien piirin laajentamisen taustalla on ”poikkeuksellisen painavat perusoikeuksiin palautuvat perusteet...”.⁴⁴

Perustuslain 1 §:n 2 momentin mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Perustuslain 7 §:n 2 momentin mukaan ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti. Näillä säännöksillä turvataan ihmisarvon loukkaamattomuutta. Ihmisarvon loukkaamattomuuteen kuuluu, ettei ihmisen elimillä käydä kauppaa.⁴⁵ Kudoslaissa onkin erilliset säännökset, jotka kieltävät taloudellisen hyödyn tavoittelun elinsiirroissa.

3.2. Biolääketiedesopimus

Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla allekirjoitettiin vuonna 1997 (jäljempänä biolääketiedesopimus). Biolääketiedesopimuksen tarkoitus ja päämäärä ovat sopimuksen 1 artiklan mukaan se, että yleissopimuksen sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla.

⁴² HE 54/2018 vp, s. 45-47

⁴³ HE 54/2018 vp, s. 45-47

⁴⁴ Valiokunnan lausunto PeVL 27/2018 vp— HE 54/2018 vp, s. 2

⁴⁵ HE 54/2018 vp, s. 45-47

Artiklan 2 momentin mukaan kukin sopimuspuoli ryhtyy tarvittaviin kansallisiin lainsäädäntötoimiin saattaakseen voimaan tämän yleissopimuksen määräykset.

Biolääketiedesopimuksen 5 artiklassa on yleissääntö suostumuksesta. Artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista.

Artiklan 2 momentin mukaan kyseiselle henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä.

Artiklan 3 momentin mukaan kyseinen henkilö voi vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa.

Biolääketiedesopimuksen kuudes luku koskee elinten ja kudoksien irroittamista eläviltä luovuttajilta elinsiirtoa varten. 19 artiklan mukaan elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta elinsiirtoa varten vain, jos siitä on hyötyä vastaanottajan hoidon kannalta ja jollei sopivaa elintä tai kudosta ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta eikä vastaanottajan hoitamiseksi ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta keinoa. Biolääketiedesopimuksessa 5 artiklassa tarkoitetun tarvittavan suostumuksen on oltava annettu nimenomaisesti ja yksilöidysti joko kirjallisesti tai asianomaisen viranomaisen läsnä ollessa.

Biolääketiedesopimuksen mukaan elävä elinluovuttaja voi toimia luovuttajana, jos siitä on hyötyä vastaanottajan hoidon kannalta ja jollei sopivaa elintä ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta. Lisäksi vastaanottajan hoitamiseksi ei tule olla käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa. Biolääketiedesopimuksessa lähtökohtana on siis elinluovutukset kuolleilta luovuttajilta. Biolääketiedesopimuksen selitysmuistiossa tämä todetaan yksiselitteisesti: Elinluovutukset tulisi tehdä kuolleilta luovuttajilta aina kun se on mahdollista. Elimen luovuttaminen aiheuttaa luovuttajalle aina riskin,

vähintäänkin leikkauksen vaatiman anestesian vuoksi ja tämän vuoksi tulisi ensisijaisesti suosia kuolleita luovuttajia.⁴⁶

Kuolleen elinluovuttajan ensisijaisuus vastaa Suomen hallituksen esitystä 93/2000 vp⁴⁷. Hallituksen esitystä kuitenkin muutettiin sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnön jälkeen⁴⁸. Näin ollen nykyinen kudoslaki, jossa elävän on mahdollista luovuttaa elin myös, jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset, on ristiriidassa tältä osin Biolääketiedesopimuksen kanssa, jossa lähtökohtana on kuolleelta luovuttajalta saatujen elinten elinsiirrot.

Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion mukaan edellytys, että vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa, johtuu elinsiirron aiheuttamasta riskistä eikä siihen tulisi ryhtyä, jos käytössä on muitakin hoitomenetelmiä kuin elinsiirto. Selitysmuistiossa todetaan kuitenkin, että tämä ei koske munuaisen siirtoja. Dialyysiä ei pidetä tuloksiltaan yhtä hyvänä kuin munuaisensiirtoa potilaan elämän laadun kannalta.⁴⁹

Biolääketiedesopimuksen 20 artikla koskee sellaisten henkilöiden suojelua, jotka eivät voi antaa suostumustaan elimen irrottamiseen.

3.3. Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta

Biolääketiedesopimuksella on kaksi lisäpöytäkirjaa, toinen ihmisten toisintamisen kieltämiseksi sekä toinen ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta. Suomi on ratifioinut biolääketiedesopimuksen ja sen lisäpöytäkirjat 13.11.2009 ja ne ovat tulleet Suomessa voimaan 1.3.2010.⁵⁰

Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta päämäärä on 1 artiklan mukaan, että pöytäkirjan sopimuspuolet suojelevat

⁴⁶ Explanatory Report – ETS 164 – Human Rights and Biomedicine (Convention), s. 18

⁴⁷ He 93/2000 vp, s. 19

⁴⁸ StVM 29/2000 vp, s. 4

⁴⁹ Explanatory Report – ETS 164 – Human Rights and Biomedicine (Convention), s. 19

⁵⁰ He 54/2018 vp, s. 12

kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan ihmisen elinten ja kudosten siirtojen yhteydessä.

Lisäpöytäkirjassa on artikkelit elin- ja kudossiirtojärjestelmästä, ammatillisista vaatimuksista, tietojen antamisesta vastaanottajalle, terveydestä ja turvallisuudesta ja tietojen antamisesta terveydenhuollon ammattihenkilöille ja yleisölle. Kolmas luku koskee elinten ja kudosten irrottamista eläviltä henkilöiltä ja neljäs luku elinten ja kudosten irrottamista kuolleilta henkilöiltä. Viides luku koskee muuhun tarkoitukseen kuin siirtoa varten luovutettavaksi irrotetun elimen tai kudoksen siirtoa. Kuudes luku koskee taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltoa. Näiden lisäksi pöytäkirjassa on luvut salassapidosta, pöytäkirjan määräysten loukkaamisesta sopimuspuolten välisestä yhteistyöstä, pöytäkirjan suhteesta yleissopimukseen ja pöytäkirjan uudelleenarvioinnista sekä loppumääräykset.

Lisäpöytäkirjan 28 artiklan mukaan sopimuspuolten kesken pöytäkirjan 1–27 artiklan määräykset katsotaan ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäartikloiksi, ja kaikkia yleissopimuksen määräyksiä sovelletaan sen mukaisesti.

Lisäpöytäkirjan 9 artiklan mukaan elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta vain, jos siirrosta on hoidollista hyötyä vastaanottajalle eikä sopivaa elintä tai kudosta ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta eikä vastaanottajan hoitamiseksi ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta keinoa.

Edellä kuvattu yleissääntö elinten irrottamisesta elävältä luovuttajilta vastaa biolääketiedesopimuksen 19 artiklassa kuvattua säännöstä.

Lisäpöytäkirjan 10 artiklan mukaan elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta sellaista vastaanottajaa varten, johon luovuttajalla on laissa määriteltä läheinen henkilökohtainen suhde, tai jollei tällaista suhdetta ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman tahon hyväksyttyä irrottamisen.

Näin ollen elimen saa luovuttaa läheiselleen tai jos sellaista luovuttaja ei ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja lisäksi tarvitaan toimivaltaisen riippumattoman

tahon hyväksymä elimen irrottamiseen. Biolääketiedesopimuksen mukaan säädökset, jotka sallivat sekä läheisille annettavat elinsiirrot eläviltä henkilöiltä että myös säädökset, jotka sallivat tuntemattomille annettavat elinten luovutukset, mikäli ne tapahtuvat laissa määritellyin edellytyksin ja niihin on saatu toimivaltaisen riippumattoman tahon hyväksyntä, ovat mahdollisia.

Lisäpöytäkirjan 13 artiklassa säädetään elävän luovuttajan antamasta suostumuksesta. Artiklan mukaan elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta ainoastaan, jos hän on kirjallisesti tai viranomaisen läsnä ollessa antanut suostumuksensa irrottamiseen yksilöidysti, vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista, jollei tämän pöytäkirjan 14 ja 15 artiklasta muuta johdu.

Artiklan 2 momentin mukaan kyseinen henkilö saa vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa.

Artikla 13 vastaa suurelta osin kudoslain suostumusta koskevaa säännöstä. Artiklassa mahdollistetaan myös viranomaisen läsnä ollessa annettu suostumus. Tällaista mahdollisuutta ei kudoslaissa ole. Lisäksi suostumuksen peruuttaminen eroaa kudoslain säännöksestä suostumuksen peruuttamisesta. Lisäpöytäkirjan mukaan henkilö saa vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Kudoslaissa peruuttaminen on mahdollista milloin tahansa ennen elimen irrottamista. Tosiasiallisesti myös lisäpöytäkirja tarkoittanee samaa kuin kudoslaki, sillä on vaikea nähdä perusteluja tai edes mahdolliseksi tarkoitetun, että elimen luovuttaja voisi perua suostumuksensa vielä sen jälkeen kuin irrottaminen on tehty ja esimerkiksi elin on jo siirretty siirron saajalle. Selkeyden vuoksi on kuitenkin tärkeää ilmaista asia yksiselitteisesti kuten kudoslaissa on tehty.

Lisäksi biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjassa ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta on säännökset muun muassa luovuttajan riskien arvioinnista ja tietojen antamisesta luovuttajalle.

3.4. Elinsiirrot eläviltä ennen kudoslain muutosta

Suomessa oli voimassa aiemmin tiukempi säännös siitä, ketkä elävät henkilöt saivat toimia elinluovuttajina elinsiirron saajalle. Aiemmin voimassa olleen kudoslain mukaan elävää elinluovuttajaa koskeva kudoslain 4 §:n mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomaa kudosta vain lähiomaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten.

Kudoslain 4 §:n 2 momentin mukaan elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

Täysi-ikäinen elävä elinluovuttaja sai näin luovuttaa uusiutumattoman elimen ainoastaan lähiomaiselle tai muulle läheiselle. Hallituksen esityksen 93/2000 vp mukaan lähiomaisina pidettiin aviopuolisoa, lasta, vanhempaa ja sisarusta. Muita läheisiä olivat esimerkiksi avopuoliso tai muu luovuttajan kanssa samassa taloudessa asuva henkilö. Näin ollen esimerkiksi läheisen ystävän ei katsottu olevan pykälässä tarkoitettu muu läheinen, eikä elinsiirron saajan ystävä voinut luovuttaa munuaistaan.⁵¹ Lisäksi tarvittiin sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

Kudoslain aikaisemmassa versiossa vuodelta 1985 ei ollut edellytyksenä, että vain lähiomaiselle tai muulle läheiselle saattoi elävä luovuttaja luovuttaa uusiutumattoman elimen. Tuolloin riitti, että kyseessä oli täysi-ikäinen ja hän oli antanut luovutukseen kirjallisesti suostumuksensa. Tällöin häneltä voitiin irrottaa elin toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoa varten.⁵² Sosiaali- ja terveysvaliokunta katsoi hallituksen esityksessä 93/2000 vp tehdyn tiukennuksen perustelluksi, jotta ketään ei painostettaisi elinten luovutukseen ja että vieraille tehtävillä elinluovutuksilla ei tavoiteltaisi taloudellista hyötyä. Lisäksi elimen luovuttaminen on suuri toimenpide, johon liittyy riskejä.⁵³

⁵¹ HE 93/2000 vp, s. 20

⁵² HE 54/2018 vo, s. 6

⁵³ StVM 29/2000 vp, s. 3

Hallituksen esityksessä 93/2000 vp muutosta perusteltiin ihmisoikeuksilla ja Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksella.⁵⁴ Näin todetaan myös hallituksen esityksessä 54/2018⁵⁵. Asiaa ei kuitenkaan tarkennettu eikä avattu sen enempää hallituksen esityksessä 93/2000 vp. Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjassa kuitenkin mahdollistetaan elävän elinluovuttajan luovuttaa elin läheiselleen, tai jos tällaista suhdetta ei ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman tahon on hyväksyttävä elimen luovutus. Biolääketiedesopimuksessa ei myöskään kiellä elävän elinluovuttajan luovuttaa elimen muulle kuin läheiselleen. Tasavallan presidentin asetus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta annetun lain voimaantulosta 1 §:n mukaan biolääketiedesopimus on tehty 4.4.1997 eli se on ollut voimassa hallituksen esityksen aikaan, mutta lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta on tehty 24.1.2002. Näin ollen jää hieman epäselväksi, millä perusteella kyseinen muutos aikanaan tehtiin lakiin.

Samaan asiaan on kiinnitetty huomiota myös hallituksen esityksessä 54/2018. Kudoslain mukaan elimen sai luovuttaa vain lähiomaiselleen tai muulle läheiselleen. Hallituksen esityksessä todetaan myös, että kyseistä rajoitusta on perusteltu Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksella, mutta biolääkesopimuksen lisäpöytäkirjassa ei kuitenkaan edellytetä läheistä suhdetta.⁵⁶

Ruotsin laki sallii laajemman luovuttajajoukon kuin Suomen aiempi kudoslain säännös. Ruotsissa tehdään noin 700 elinluovutusta vuodessa. Noin kolmasosa munuaisluovutuksista tapahtuu elävältä elinluovuttajalta.⁵⁷ Ruotsin elinsiirtoja koskevan lain mukaan (Lag (1995:831) om transplantation m.m.) saa elävä elinluovuttaja luovuttaa uusiutumattoman elimen vain siirronsaajalle, joka on hänelle sukua tai muuten erityisen läheinen. Erityisistä syistä voi luovuttajana toimia kuitenkin muu kuin edellä kuvattu

⁵⁴ HE 93/2000 vp, s. 11

⁵⁵ HE 54/2018, s. 26

⁵⁶ HE 54/2018 vp, s. 26-27

⁵⁷ Socialstyrelsen, Organ- och vävnadsdonation

henkilö.⁵⁸ Näin ollen Ruotsissa lähtökohtana on, että luovuttaja on sukulainen tai muu erityisen läheinen henkilö. Erityisistä syistä voi luovuttaja olla muukin henkilö.

Tanskassa elinsiirtoja säännellään terveydenhuoltolaissa. Laissa on määräys elinluovuttajalta saatavasta suostumuksesta. Lisäksi on säännökset alle 15 vuotiaille ja henkilöille, jotka eivät pysty antamaan suostumustaan. Laissa ei kuitenkaan ole säännöstä siitä saako täysi-ikäinen luovuttaa uusiutumattoman elimen kenelle vain.⁵⁹

Norjassa elinsiirtoja säännellä lailla elimien, solujen ja kudosten luovuttamisesta ja siirtämisestä (Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova)). Laissa säännellään tarkasti missä tilanteissa 12-18 vuotias saa toimia elinluovuttajana.⁶⁰ Laissa ei ole säädöksiä siitä, tuleeko luovuttajan olla siirronsajan läheinen tai sukulainen vai voiko kuka tahansa toimia luovuttajana.

Ruotsissa säännöksessä säädetään kenelle elävä elinluovuttaja saa elimen luovuttaa. Tanskassa ja Norjassa tilanne on toinen. Kummassakaan maassa ei säännellä lainsäädännössä kenelle elimen saa luovuttaa. Kummassakin maassa on käytännössä kuitenkin mahdollista luovuttaa elin vain läheiselle ihmiselle⁶¹.

Suomessa munuaisia siirrettiin vuonna 1985 141 kappaletta, vuonna 1990 125 kappaletta, vuonna 1995 166 kappaletta ja vuonna 2000 194 kappaletta. Tiukennetun lain voimaantulon jälkeen vuonna 2001 siirrettiin 169 munuaista. Näissä luvuissa ei ole eroteltuna eläviltä ja kuolleilta tehtäviä siirtoja eli ne eivät kerro koko totuutta. Niissä ei kuitenkaan ole nähtävissä suurta muutosta vuositasolla. Trendi munuaisten siirtojen määrässä on kaiken kaikkiaan kasvava.⁶²

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on myöntänyt kudoslain edellyttämiä lupia elävältä elinluovuttajilta tehtävään elimenluovutukseen vuonna 2009 kuusi kappaletta, vuonna 2010 kymmenen kappaletta, vuonna 2011 14 kappaletta, vuonna 2012

⁵⁸ Lag (1995:831) om transplantation m.m. 7 §

⁵⁹ Sundhedsloven 52 §

⁶⁰ Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova) Kapittel 2

⁶¹ HE 54/2018 vp, s. 17-19

⁶² HUS Elinsiirrot Suomessa vuosina 1964-2018

10 kappaletta, vuonna 2013 13 kappaletta, vuonna 2014 14 kappaletta, vuonna 2015 18 kappaletta, vuonna 2016 21 kappaletta ja vuonna 2017 30 kappaletta.⁶³

Elävältä elinluovuttajalta saatujen elimien määrää haluttiin kasvattaa ja tästä syystä kudoslaisissa määriteltä joukkoa soveltuviksi elinluovuttajaksi lähdettiin laajentamaan.⁶⁴

3.5. Elävää elinluovuttajaa koskevat yleiset edellytykset

Kudoslain elävää elinluovuttajaa koskevia yleisiä edellytyksiä ei muutettu kudoslain muutoksen yhteydessä. Kudoslain luvussa kaksi säädetään elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten. Toisen luvun 2 §:ssä säädetään yleisistä edellytyksistä, jotka koskevat elävältä luovuttajalta tapahtuvaa luovutusta. Pykälän mukaan ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin, kudos tai soluja irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin, kudos tai irrotetut solut voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.

Kudoslain 2 §:n 2 momentin mukaan elin, kudosta tai soluja saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä tai kudosta tai sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.

Kudoslain 2 §:n 3 momentin mukaan elinluovuttajan terveydentilaa on seurattava elinluovutuksen jälkeen, jotta luovuttajalla ilmenevät vakavat haittavaikutukset, jotka saattavat aiheutua luovutuksesta, sekä luovutetun elimen laatuun ja turvallisuuteen sekä vastaanottajan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat seikat voidaan havaita, niistä voidaan ilmoittaa tässä laissa säädetyllä tavalla sekä voidaan ryhtyä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin elinluovuttajan ja vastaanottajan turvallisuuden varmistamiseksi.

⁶³ HE 54/2018 vp, s. 10

⁶⁴ HE 54/2018 vp, s. 30-31

Kudoslain 2 §:n 4 momentin mukaan vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien irrottamisesta päättämiseen lukuun ottamatta luuydinkudoksen irrottamista.

Hallituksen esityksessä 93/2000 vp pykälän perusteluissa korostetaan, että elimen luovuttamien ei saa aiheuttaa elävälle luovuttajalle terveydellistä vaaraa tai vakavaa pysyvää haittaa. Elinen luovuttamisen tulee perustua vapaaehtoisuuteen. Perusteluissa tuodaan esiin, että elimen luovuttaminen aiheuttaa aina kuitenkin riskin luovuttajalle ja tämän vuoksi tulisi ensisijaisesti pyrkiä löytämään sopiva elin kuolleelta luovuttajalta. Lisäksi tulee selvittää, onko elimen saajan hoitamiseksi mahdollista käyttää muita yhtä tehokkaita hoitoja. Munaisten siirron on todettu olevan siirron saajalle tehokkaampi hoitomuoto kuin keinomunuaishoito eli dialyysihoito.⁶⁵

Kysymys kuolleelta saatavan siirteen ensisijaisuudesta vaatii tarkempaa pohdintaa varsinkin elävien elinluovuttajien joukon laajentamisen jälkeen. Kuten aiemmin on todettu, ei kuolleilta henkilöiltä saada riittävästi munuaisia niitä tarvitseville. On totta, että munuaisen luovuttamiseen liittyy riski elinluovuttajalle, mutta kudoslain muutoksen tavoitteena on lisätä nimenomaan elävien luovuttajien määrää. Vastaako hallituksen esityksen 93/2000 vp perustelut enää vallitsevaa tilaa, vai onko vaatimus ensisijaisesti kuolleelta saatavaan elinsiirtoon jo vanhentunut. Kyseisen kirjauksen voidaan katsoa olevan ristiriidassa kudoslain muutoksen tarkoituksen kanssa. Eikö olisi resursien tehokasta käyttöä, jos ne ketkä voivat saada munauksen läheiseltä tai muulta aikuiselta elävältä elinluovuttajalta saisivat munaisen heiltä ja he kenellä tätä mahdollisuutta ei ole saisivat sen kuolleelta henkilöltä.

Lisäksi voidaan pohtia, onko kirjauksen mukainen toimintatapa olemassa olevaa käytäntöä. Kun munuaisen tarvitseva asetetaan elinsiirtojonoon, odottaa hän munuaista kuten muutkin. Tilanteissa, joissa omainen tai muu täysi-ikäinen henkilö ilmoittaa halustaan luovuttaa munuaisen munuaissiirtojonossa olevalle, minkälainen on toimintamalli, jos hänelle löytyisikin tässä kohtaa kuolleelta saatava munuaisten.

⁶⁵ HE 93/2000 vp, s. 19

Siirrettäisiinkö tällöin hänelle kuolleelta saatava munauinen vai annettaisiinko kyseinen munauinen toiselle jonossa olevalle. Hallituksen esityksen 93/2000 vp mukaan tällöin tulisi siirtää kuolleen henkilön munauinen.

Terveystieteidenhuollossa pyritään kuitenkin tarjoamaan mahdollisimman monelle mahdollisimman hyvää hoitoa. Mikäli äsken kuvatussa tilanteessa henkilölle siirrettäisiin kuolleelta henkilöltä saatu munauinen, jäisi joku toinen sitä tarvitse ilman kyseistä munuaista. Pahimmassa tapauksessa kyseinen henkilö saattaisi jopa menehtyä elinsiirtojonossa ollessaan edelleen odottaen uutta munuaista.

Sosiaali- ja terveystieteidenvaliokunta totesikin mietinnössään 29/2000 vp, että kyseistä kohdasta tulee muuttaa. Valiokunta ehdotti kudoslain 2 §:n 2 momenttiin lisättäväksi, että elävältä luovuttajalta saatua elintä voidaan käyttää myös siinä tilanteessa, kun tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun elinsiirron tulokset olisivat olleet. Mietinnössä todetaan tilanteen selkiytyvän lisäyksen johdosta nimenomaan munuaisten siirtojen kohdalla, sillä omaiselta saatu siirto parantaa elinsiirron mahdollisuutta.⁶⁶ Perustuslakivaliokunta on myöhemmin todennut myös lausunnossaan PeVL 27/2018 vp, että kyseisellä kudoslain 2 §:n 2 momentin säännöksellä varmistetaan, ettei elinluovutuksesta aiheudu kohtuutonta haittaa elinluovuttajalle eikä se vaaranna vakavasti elinluovuttajan terveyttä ja henkeä.⁶⁷

Voidaan pohtia, onko elävältä elinluovuttajalta saadun elinsiirron tulokset huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun elinsiirroissa. Duodecimissa julkaistun artikkelin mukaan elävältä tehtyyn munuaissiirtoon liittyy useita etuja. Siirto voidaan tehdä ennalta suunniteltuna ajankohtana, jolloin sekä luovuttaja että siirron saaja ovat mahdollisimman hyvässä kunnossa leikkaushetkellä. Näin voidaan jopa välttää dialyysiin joutuminen kokonaan. Siirrettävä munauinen on myös todettu terveeksi ja tutkittu hyvin. Lyhyen kylmäiskemia-ajan vuoksi munauinen alkaa toimia myös heti leikkauksen jälkeen. Artikkelissa todetaan pitkäaikaisennusteen olevan jonkin verran parempi kuin aivokuolleelta luovuttajalta tehdyissä siirroissa.⁶⁸

⁶⁶ StVM 29/2000 vp, s. 4-5

⁶⁷ Valiokunnan lausunto PeVL 27/2018 vp— HE 54/2018 vp, s. 3

⁶⁸ Helanterä – Honkanen – Huhti – Isoniemi – Jalanko – Lempinen – Miettinen – Nordin – Tertti – Mäkelä 2017, s. 937-944

HUS:n aineistoissa todetaan omaisen toimimisesta elinluovuttajana olevan siirron saajalle ”selvää hyötyä”.⁶⁹ Toisessa HUS:n artikkelissa todetaan elävältä elinluovuttajalta saatujen munaisten pitkäaikaistuloksien olevan hiukan parempia kuin kuolleelta luovuttajalta saatujen siirteiden.⁷⁰ Nefrologian erikoislääkäri Ilkka Helanterä toteaa haastattelussa ennusteen olevan parempi kuin aivokuolleelta elinluovuttajalta saadussa elimessä.⁷¹

Elävältä luovuttajalta voidaan irrottaa elin vain, jos seuraavat edellytykset täyttyvät: Jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto. Lisäksi toisen seuraavista ehdoista on täytyttävä: Sopivaa elintä tai kudosta tai sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.

Kaksi ensimmäistä ehtoa täyttyvät kiistattomasti. Ongelmallisemmaksi voidaan katsoa kahden jälkimmäisen ehdon täyttyminen, joista siis jommankumman on täytyttävä. Sopivaa elintä ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai tulosten odotetaan olevan huomattavasti parempia elävältä luovuttajalta saadussa siirrossa. Voidaan pohtia, onko olemassa jokin aika, joka tulee odottaa, että voidaan todeta, ettei kuolleelta elinluovuttajalta ole saatavissa elintä. Tuleeko edellä kuvatulla tavalla luopua elinsiirrosta elävältä luovuttajalta, mikäli kuolleelta tulisikin saataville sopiva elin. Toinen vaihtoehto on, että tulosten odotetaan olevan huomattavasti parempia elävältä luovuttajalta saadussa siirrossa. Edellä kuvattua katsausta elinsiirtojen tuloksiin eläviltä luovuttajilta ei voida pitää kattavana. Sellaista tulosta, jossa tulosten todettaisiin olevan huomattavasti parempia ei kuitenkaan löytynyt tätä tutkielmaa tehtäessä. Tulosten todettiin monissa lähteissä olevan parempia kuin kuolleelta luovuttajalta saaduissa siirteissä, mutta ei huomattavasti parempia.

⁶⁹ HUS, Omainen munaisen luovuttajana

⁷⁰ HUS, Munuaissiirtoihin kaivataan lisää eläviä luovuttajia

⁷¹ HUS, Elävien luovuttajien koordinaattori edistämään munuaissiirtoja HUSissa

Suomen kirurgiyhdistyksen lausunnossa lakimuutokseen koskien lakia ihmisen elinten, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä todetaan, että edellytys elävän luovuttajan käyttöön, jossa edellytetään tulosten olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta saadun siirron tulokset, ei välttämättä toteudu esimerkiksi maksan(osa)siirroissa. Lausunnossa todetaan, ettei edellytys täyty tulevaisuudessa välttämättä enää munuaissiirteidenkään kohdalla, sillä tulokset kuolleilta elinluovuttajilta ovat parantuneet. Lausunnossa huomautetaan, että mikäli sallitaan elävän luovuttajan käyttö myös silloin kun kuolleelta luovuttajalta olisi mahdollisesti saatavissa elin, saadaan kuolleelta saatava elin käytettyä jollekin muulle sitä tarvitsevalle ja näin useamman potilaan henki voidaan pelastaa.⁷²

Näin ollen voidaan pohtia, miksi pykälään on otettu sana huomattava. Elinluovuttajalle siirrosta syntyy kuitenkin aina riski ja jokaisella on jo perustuslain mukaan oikeus elämään (PL 7 §) ja näin ollen, vaikka elimen luovuttaminen perustuukin vapaaehtoisuuteen, on kyseessä riskejä sisältävä toimenpide. Näin ollen voidaan katsoa, ettei tällaiseen toimenpiteeseen tulisi ryhtyä kevyin perustein vaan saatavilla tulisi olla huomattavaa hyötyä siitä, että toimenpiteeseen ryhdytään. Toki mikäli elinsiirrosta elävältä luovuttajalta ei ole odotettavissa huomattavasti parempaa hyötyä kuin kuolleelta luovuttajalta, ei tällaista sanaa tulisi käyttää. Toinen vaihtoehto on odottaa niin kauan, että elinsiirto on jo aivan välttämätöntä tehdä ja todeta siinä vaiheessa, että elin voidaan ottaa elävältä luovuttajalta koska tällöin voidaan aidosti todeta siitä olevan huomattavaa hyötyä verrattuna vaihtoehtoon, että elinsiirtoa ei voitaisi ollenkaan tehdä sillä sopivaa kuollutta luovuttajaa ei löydy. Tällöin täyttyy kyllä toinenkin vaihtoehtoinen edellytys eli kuolleelta luovuttajalta ei ole saatavilla elintä. Huomattavasti parempien tulosten arvioiminen vaatisi lääketieteellistä osaamista, joten kysymykseen ei ole mahdollisuutta tutkielmassa tämän tarkemmin perehtyä.

Pykälän 4 momentin mukaan elinsiirron saajan hoitava lääkäri ei saa osallistua elimen irrottamisen päättämiseen. Hallituksen esityksessä asiaa perustellaan sillä, että elinsiirron saajan hoitavalla lääkärillä on kiinteä suhde potilaaseen, joka tarvitsee elinsiirron. Elimen luovuttajan ollessa elävä, on tärkeää arvioida hänelle luovutuksesta

⁷² Suomen kirurgiyhdistyksen lausunto, 2018

tulevat riskit ja arvioida tätä suhteessa elinsiirron saajalle elinsiirrosta tulevaan hyötyyn. On tärkeä, että luovuttaja voi tehdä ratkaisunsa täysin vapaaehtoisesti ja päätös elimen irrottamisesta tehdään täysin puolueettomasti sekä asianmukaisia eettisiä periaatteita noudattaen.⁷³

Potilaan oikeuksista ja velvollisuuksista annetun lain (785/1992) 3 §:n 2 momentin mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan. Lisäksi saman lain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle.

Elävälle elinluovuttajalle koituvia riskejä arvioitaessa ei ole kyse hänen terveyden hoidostaan, mutta hänen ollessa terveydenhuollon palveluiden piirissä elinluovutuksen vuoksi, voidaan katsoa edellä kuvattujen säännösten koskevan myös hänen oikeuttaan saada muun muassa laadultaan hyvää hoitoa, joka tässä tapauksessa voi pitää sisällään laadukkaan arvioinnin hänelle elinluovutuksesta koituvista riskeistä. Tässä tapauksessa jo lain potilaan oikeuksia ja velvollisuuksia mukaan potilaalla on oikeus saada hyvää hoitoa ja hänelle on annettava selvitys muun muassa hänen terveydentilastaan ja hoidon merkityksestä. Lisäksi lääkärin valakin jo velvoittaa lääkäreitä hoitamaan potilaita ihmisyyttä ja elämää kunnioittaen. Näin ollen voidaan katsoa, että lääkärin velvollisuus, mikäli hän hoitaisi myös elimen luovuttajaa, olisi kertoa rehellisesti luovutustoimintaa kuuluvista riskeistä sekä arvioida puolueettomasti elinsiirron saajalle syntyvää hyötyä elimenluovuttamisesta siihen minkälaisen riskin se aiheuttaa elimenluovuttajalle. Toisin toimiessaan, hänen voitaisiin katsoa rikkovan edellä kuvattua lakia potilaan oikeuksista ja velvollisuuksista sekä lääkärin valaa.

⁷³ HE 93/2000 vp, s. 19

Kielto, että sama lääkäri hoitaisi sekä elinluovuttajaa ja elimensaajaa, voidaan katsoa pohjautuvan enemmän toiminnan aiheuttamiin mielikuviin sekä pyrkimykseen poistaa kaikki toiminta, jonka voidaan katsoa painostavan elimenluovuttajaa. Elinluovuttajan voi olla vaikeampi kysyä lääkäriltä asioita tai rehellisesti kertoa ajatuksistaan, mikäli hän tietää lääkärin hoitavan myös elinsiirron saajaa. Jälkeenpäin hoito- ja irrotuspäätöksiä arvioitaessa voidaan katsoa päätösten analysoinnin olevan helpompaa, kun kahden vastakkaisen intressin punnintaa ei ole tehnyt yksi lääkäri hoitaen molempia osapuolia. Kun irrotuspäätöksen tekee toinen lääkäri kuin elinsiirron saajan hoitava lääkäri on, ei arviointia siitä, onko molempien etuja aidosti ajateltu, tarvitse samalla tavalla arvioida.

3.6. Elinluovuttajan antama suostumus

Kudoslain 3 § säädetään luovuttajan suostumuksesta. Säädöksen mukaan elimen, kudoksen tai solujen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus, syytä ilmoittamatta, peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solujen irrottamista.

Kudoslain 3 §:n 2 momentin mukaan luovuttajalle on ennen hänen kirjallisen suostumuksensa antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä ja riskeistä hänelle itselleen ja vastaanottajalle, mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen irrotusta. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on henkilökohtaisesti annettava selvitys luovuttajalle.

Kudoslain 3 §:n 3 momentissa säädetään tilanteista, jolloin luovuttaja on alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan. Tilanteita, joissa luovuttaja on alaikäinen tai täysi-ikäinen mutta ei kykene itse päättämään hoidostaan, ei käsitellä tässä tutkielmassa.

Hallituksen esityksen 93/2000 vp mukaan elimen luovuttajan suostumuksen täytyy olla vapaaehtoinen, kirjallinen ja tietoon perustuva. Luovuttajan tulee myös voida perua suostumus milloin tahansa ennen elimen irrottamista. Mikäli hän haluaa perua elimen luovuttamisen, ei hänen tarvitse sitä millään tavalla perustella. Suostumuksen peruminen ei myöskään vaikuta hänen saamaansa hoitoon. Suostumusta annettaessa tulee luovuttajan tietää elimen luovutuksen merkitys hänelle sekä elimen vastaanottajalle. Lääkäri, joka hoitaa luovuttajaa, on annettava elimen luovuttajalle selvitys henkilökohtaisesti irrotustoimenpiteen merkityksestä ja tuoda tietoon, että elimen luovuttaja voi milloin vain perua suostumuksensa elinluovutukseen. Lääkäri, joka hoitaa elinsiirron saajaa, ei saa olla lääkäri, joka antaa elimen luovuttajalle edellä kuvatun selvityksen. Säädöksellä luovuttajan tiedonsaantioikeudesta pyritään parantamaan elimen luovuttajan oikeudellista asemaa.⁷⁴

Pykälää on muutettu hallituksen esityksellä 273/2006 vp. Kyseisellä hallituksen esityksellä pykälään on tuotu kudospäätöksiin edellyttämät muutokset. Elimien luovuttamisen osalta merkityksellinen muutos on elimen luovuttajalle annettavien tietojen täsmennys. Selvyyden vuoksi pykälään otettiin nimenomaisesti säännös, että luovuttajalle annettavan selvityksen tulee pitää sisällään tieto elimen irrotuksen riskeistä sekä elimen luovuttajalle että elimen vastaanottajalle. Pykälään lisättiin myös velvollisuus antaa selvitys mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä mahdollisuudesta perua suostumus milloin vain ennen elimen irrotusta.⁷⁵

Lain potilaan asemasta ja oikeuksista 5 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Näin ollen, jotta elimen luovuttaja voi antaa kirjallisen suostumuksensa elimen luovuttamiselle, on lääkärin tullut kertoa hänelle elimen luovuttamisen merkityksestä ja siihen liittyvistä riskeistä ja tieto on tullut antaa sellaisella tavalla, että henkilö ymmärtää annetun selvityksen. Vasta tämän jälkeen henkilö voi antaa suostumuksensa elimen luovuttamiseen.

⁷⁴ HE 93/2000 vp, s. 20

⁷⁵ HE 273/2006 vp, s. 15

4. Elinsiirrot kudoslain muutoksen jälkeen

4.1. Muutoksen tarkoitus ja tausta

Hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (54/2018 vp) muuttamisen tarkoituksena on lisätä eläviltä elinluovuttajilta tapahtuvia uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovutuksia. Tähän pyritään mahdollistamalla elinluovutus elävältä henkilöltä myös muille, kun hänen lähiomaiselleen tai muulle läheiselle.⁷⁶

Hallituksen esityksessä todetaan, että elinsiirroissa hyljintäreaktiot eivät ole enää samanlainen ongelma kuin aiemmin. Aiemmin lähiomaista on perusteltu luovuttajaksi muun muassa lääketieteellisten syiden vuoksi. Vaatimusta luovuttajan läheisyydestä on myös perusteltu emotionaalisilla seikoilla, mutta hallituksen esityksessä todetaan emotionaalisen yhteyden olevan mahdollinen myös muiden kanssa kuin heidän, jotka on kudoslaisissa aiemmin määritelty lähiomaisiksi tai muiksi läheisiksi henkilöiksi.⁷⁷

Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman asiantuntijaryhmän esityksen pohjalta on laadittu elinsiirtotoiminnan kehittämiseksi elinluovutusta ja elinsiirtoja koskeva kansallinen toimintasuunnitelma vuosille 2015-2018 (STM 2014:14), jonka päätavoitteena on, että kaikki potilaat, jotka tarvitsevat elinsiirron saisivat sen oikea-aikaisesti ja yhdenvertaisesti. Toimintasuunnitelman yhtenä tavoitteena on myös munuaissiirtojen määrän lisääminen eläviltä luovuttajilta tehtävillä elinsiirroilla.⁷⁸

Kudoslain muuttaminen elävien elinluovuttajien osalta lähti liikkeellä eduskunnassa vuonna 2017 olleesta lakialoitteesta. Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta esitti lakialoitteen johdosta sosiaali- ja terveysministeriölle, että sosiaali- ja terveysministeriö aloittaa mahdollisimman pian lainvalmistelun elinluovuttajien piirin laajentamiseksi.⁷⁹

⁷⁶ HE 54/2018 vp, s. 30-31

⁷⁷ HE 54/2018 vp, s. 31

⁷⁸ STM 2014:14, s. 3

⁷⁹ HE 54/2018 vp, 3

Lakialoitteessa 45/2016 vp laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 4 §:n muuttamisesta nostetaan esiin munuaissiirron olevan vaikean munuaisten vajaatoiminnan paras hoito. Se on kustannustehokasta ja säästää yhteiskunnan varoja. Lakialoitteen mukaan dialyysihoito sairaalassa maksaa vuodessa noin 60 000 euroa per potilas. Toimiva munuaissiirre taas säästää yhteiskunnan varoja jo ensimmäisen vuoden kuluttua leikkauksesta 40 000 euroa verrattuna dialyysihoidon. Kuten on jo aiemmin todettu, tehdään Suomessa 90 prosenttia munuaissiirteistä aivokuolleilta luovuttajilta, kun taas muualla maailmassa keskimäärin noin 40 prosenttia munuaissiirroista tehdään eläviltä luovuttajilta. Suomessa tehdään munuaissiirtoja myös muita Pohjoismaita vähemmän eläviltä luovuttajilta.⁸⁰

Lakialoitteen mukaan elävältä elinluovuttajalta tehdyn siirron ennuste on parempi kuin aivokuolleelta luovuttajalta. Tämä johtuu siitä, että siirre saadaan tutkitusti terveeltä luovuttajalta ja leikkaus voidaan tehdä suunnitellusti tietyssä ajankohtana. Elävältä elinluovuttajalta siirto voidaan tehdä ilman suurta odotusaikaa, ja tämä vähentää tutkimusten mukaan kuolleisuutta elinsiirron jälkeen, kun odotusaika ja dialyysihoidossa oloaika ovat mahdollisimman lyhyitä. Lakialoitteen mukaan Suomen lainsäädäntö on suurin syy sille, miksi Suomessa tehdään aivan liian vähän munuaissiirtoja eläviltä elinluovuttajilta.⁸¹

Lakialoitteessa ehdotettiin, että kudoslain 4 § muutettaisiin niin, että täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta toisen henkilön sairauden tai vamman hoitoa varten. Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa. Tämä lakialoite hylättiin eduskunnassa.⁸²

Lakialoitteen mukainen laki olisi tarkoittanut, että kuka vain täysi-ikäinen henkilö voisi luovuttaa munuaisten toisen henkilön sairauden tai vamman hoitoa varten. Irrottamiseen olisi tarvittu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

⁸⁰ LA 45/2016 vp, s 1-2

⁸¹ LA 45/2016 vp, s 1-3

⁸² LA 45/2016 vp, s. 3

Kudoslakia muutettiin vuonna 2019 ja muutos tuli voimaan 1.3.2019. Kudoslain 4 §:ssä säädetään uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttamisesta. Säädöksen mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.

Pykälän 2 momentin mukaan luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen.

Pykälän 3 momentin mukaan elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

Ehdotettu lakialoite ei lopputulokseltaan olisi juurikaan poikennut maaliskuun alussa 2019 voimaan tulleesta laista, sillä molemmissa lopputuloksena on se, että esimerkiksi elinsiirronsaajalle tuntematon henkilö voi luovuttaa uusiutumattoman elimensä tuntemattomalle henkilölle. Lakialoitteen sijasta tullessa laissa on ”väliporras” jonka mukaan, jos siirronsaajan läheiset eivät sovellut luovuttajaksi, niin vasta tällöin muutkin voivat toimia elimenluovuttajana. Kriteerejä läheisen luovuttajan soveltuvuudeksi ei lainsäädännössä ole asetettu.

4.2. Läheisen luovuttajan etusija

Uuden kudoslain säännös on kaksivaiheinen. Ensin on selvitettävä voiko siirronsaajan sukulainen tai muu läheinen luovuttaa uusiutumattoman elimen. Tilanteissa, joissa sukulaiset tai muut läheiset eivät voi luovuttaa, voi elimen luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen.

Hallituksen esityksen 54/2018 vp yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että luovuttajaksi sopivien piiriä laajennetaan. Lähtökohtana on kuitenkin edelleen biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan 10 artiklan mukainen geneettinen ja/tai emotionaalinen side luovuttajan ja siirronsaajan välillä.⁸³

Säännös edellyttää tulkintaa sen suhteen millä tavoin säännöksen ensimmäinen vaihe eli sukulaisten tai muiden läheisten soveltuvuus tai soveltumattomuus elinluovuttajiksi arvioidaan. Säännöksen kohtaa sukulaisten ja muiden läheisten soveltuvuudesta tulisi tulkita mahdollisimman väljästi. Kynnys todeta sukulaiset ja muut läheiset soveltumattomiksi elinluovutukseen tulisi olla matala ja siirtymän muiden kuin sukulaisten tai muiden läheisten hyväksymisen elinluovuttajiksi tulisi olla mahdollisimman sujuva. Seuraavaksi esitettyä tulkintaa perustellaan biolääketiedesopimuksen edellytysten sekä elinsiirtoihin liittyvän riskin painostuksesta tai taloudellisen edun tavoittelun perusteella.

Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan 10 artiklassa määritellään mahdolliset elinten luovuttajat. Artiklan mukaan elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta sellaista vastaanottajaa varten, johon luovuttajalla on laissa määritelty läheinen henkilökohtainen suhde, tai jollei tällaista suhdetta ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman tahon hyväksyttyä irrottamisen.

Sanasta sanaan artiklaa lukemalla säännöksessä todetaan, että elävä luovuttaja saa luovuttaa elimen sellaiselle henkilölle, johon hänellä on läheinen suhde tai jos tällaista suhdetta ei ole, tulee lisäedellytykset sovellettavaksi eli tarvitaan laissa määritellyt edellytykset ja riippumattomalta taholta saatu hyväksyminen. Toisin sanoen luovuttajan ollessa läheinen ei tarvita riippumattoman tahon hyväksyntää. Mikäli luovuttaja on muu kuin läheinen, tarvitaan lakiin edellytykset tilanteista ja riippumattoman tahon täytyy antaa luovuttamiseen lupa. Biolääketiedesopimuksen 10 artiklassa ei näin ollen sananmukaisesti säännöstä tulkitsemalla näytä olevan etusijajärjestystä läheisille luovuttajille.

⁸³ HE 54/2018 vp, s. 41

Asiaa tarkasteltaessa biolääketiedesopimuksen selitysmuistiosta huomataan, että varsinaisesti selitysmuistiossakaan ei määritellä etusijajärjestystä. Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan selityksessä todetaan, että kyseisessä artiklassa määritellään tilanteet, kun elinluovutus voidaan tehdä elävältä luovuttajalta. Selityksessä todetaan, että nämä edellytykset normaalisti edellyttävät läheistä henkilökohtaista suhdetta luovuttajan ja siirronsaajan välillä. Suhteen tarkka määrittely on kansallisen lainsäädännön tehtävä. Muistiossa todetaan, että useimmissa maissa on säännökset siitä, minkälainen suhteen tulee olla, jotta luovuttaminen on mahdollista. Tällaisten säännösten ja biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan 10 artiklan tarkoituksena on ehkäistä paineita luovuttamiseen henkilöille, jolla ei ole vahvaa emotionaalista suhdetta siirronsaajaan.⁸⁴

Muistiossa kuitenkin todetaan, että kaikissa maissa ei määritellä läheisiä suhteita ja maissa, joissa ne ovat määritelty, voidaan ehdottaa elinluovutusta myös henkilöiltä, jotka eivät ole tällaisessa suhteessa. Muistiossa todetaan, että on joitakin todisteita positiivisista seurauksista henkilölle, joka on luovuttanut elimen, vaikka sitä ei ole luovutettu läheiselle henkilölle. Muistiossa todetaan artiklan sallivan tällaisten asianhaarojen huomioimisen. Tällainen on kuitenkin mahdollista vain, kun kansallinen laki määrittelee tilanteet, joissa tällaiset asianhaarat voidaan ottaa huomioon. Tämä edellyttää myös itsenäisen tahon arvioinnin tapauksesta.⁸⁵

Toisaalta Nieminen kirjoittaa kirjassaan Terveys ihmisoikeuskysymyksenä, että tarkoituksena biolääketiedesopimuksessa on kieltää altruistiset luovutukset.⁸⁶ Tätä voidaan pohtia, sillä kuten edellä nähtiin itse artiklan tekstissä, ei tätä ole kielletty. Selitysmuistiossa ei myöskään todeta kielletyksi luovuttamista henkilölle, johon ei ole läheistä suhdetta siirronsaajalla.⁸⁷ Myös perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirja mahdollistaa luovutukset myös muilta kuin läheisiltä henkilöiltä, edellyttäen että ehdot täyttyvät.⁸⁸

⁸⁴ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, s.11

⁸⁵ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, s.11

⁸⁶ Nieminen 2015, s. 287

⁸⁷ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, s.11

⁸⁸ Valiokunnan lausunto PeVL 27/2018 vp— HE 54/2018 vp, s. 2

Artiklassa ei yksiselitteisesti todeta olevan etusijaa läheisten toimimisessa luovuttajina. Selitysmuistiossa todetaan vain edellytysten normaalisti vaativan läheisen toimimista luovuttajina.

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE lausui samasta aiheesta lausunnossaan luonnoksesta hallituksen esitykseksi kudoslain muuttamisesta. He ehdottavat ensisijaisuus – toissijaisuus asetelmasta luopumista. Tällöin ei ensiksi tarvitsisi selvittää sukulaisten tai muiden läheisten soveltuvuutta. Lausunnossa todetaan, että läheisen pitäminen ensisijaisena luovuttajajana voi saada aikaan läheisessä tunteen, että hänellä olisi velvollisuus luovutukseen. Lausunnossa todetaan että, läheiselle mahdollisesti syntyvää tunnetta, että hän olisi velvoitettu luovutukseen, ei voida pitää toivottavana. ETENE nostaa lausunnossaan myös esiin, että epäselväksi jää hallituksen esityksestä, miten läheisen soveltumattomuus määritellään. Lisäksi lausunnossa todetaan, ettei biolääketiedesopimuksessa edellytetä ensisijaisuus ja toissijaisuus asetelmaa.⁸⁹

Hallituksen esityksessä ei kuitenkaan yhdytty tähän näkemykseen sukulaisten ja muiden läheisten ensisijaisuuden poistamisesta. Hallituksen esityksessä todetaan muun muassa, että sukulaisella tai muulla läheisellä on voimakas halu auttaa läheistään ja tämän vuoksi riski taloudellisen edun tavoitteluun on vähentynyt. Hallituksen esityksen mukaan kaksiporaisuus vastaa myös biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan 10 artiklan ja WHO:n ohjaavissa periaatteissa olevaa lähtökohtaa.⁹⁰

Muun muassa Valvira kannattaa hallituksen esityksen mukaista linjaa. Valviran antaman lausunnon kudoslain muuttamiseksi mukaan pääsääntö tulisi olla elinten luovutuksen läheisten kesken. Kaukaisemmat ystävät ja sukulaiset tulisivat olla elinluovuttajina poikkeus. He tuovat myös esiin, että tämä tulisi käydä selvemmin esille luonnoksesta.⁹¹

⁸⁹ Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE, lausunto, 2018

⁹⁰ HE 54/2018 vp, s. 32 ja 39

⁹¹ Valvira, lausunto, 2018, s. 4-5

Kuten edellä osoitettiin biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirja ei edellytä elinsiirtoja tehtävän vain sukulaisten tai muiden läheisten välillä. Näin ollen biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirja ei estä edellytystä sukulaisten ja läheisten soveltuvuuden arvioimista väljästi. Seuraavassa kappaleessa käsitellään kuinka sukulaisten ja muiden läheisten soveltumattomuus todetaan.

4.3. Sukulaisen tai muun läheisen sopimattomuus

Kudoslakiin otettu lähtökohta läheisen toimimisesta elinluovuttajana vaatii sen selvittämistä, kuinka tarkasti sukulaisten ja muiden läheisten soveltuvuus elimen luovuttajaksi täytyy tutkia ennen kuin luovuttajaksi voidaan hyväksyä muu täysi-ikäinen henkilö.

Hallituksen esityksen 54/2018 vp mukaan munuaispotilaan ei tarvitse kertoa sairaudestaan kenellekään, joka ei siitä jo valmiiksi tietäisi. Hallituksen esityksessä kerrotaan, että munuaispotilaat kokevat usein läheisten elinluovuttajana toimimishalukkuuden kysymisen vaikeaksi asiaksi. Tarkoitus ei ole, että elinsiirron saajan tulisi käydä läpi sukulaisensa ja muut läheisensä ja selvittää kaikilta heidän halukkuuttaan, vaan esityksessä todetaan myös sen riittävän, että luovuttajaksi aiottu sukulainen tai muu läheinen ei syystä tai toisesta voi toimia elinluovuttajana. Lisäksi siirronsaajalla on aina mahdollisuus todeta, ettei halua tiedustella sukulaisten tai muiden läheisten halukkuutta elinluovutukseen.⁹²

Hallituksen esityksen mukaan se, että selvitetäänkö sukulaisen tai muiden läheisten soveltuvuus elinluovutukseen, riippuu siirron saajasta ja hänen sukulaisistaan ja muista läheisistä. Tilanne, jossa luovuttajan toimii muu kuin sukulainen tai muu läheinen, ei edellytä heidän toteamistaan soveltumattomiksi vaan myös pelkästään siirronsaajan oma mielipide heidän soveltumattomuudestaan riittää.⁹³

Yhteenvetona voidaan todeta, että Suomessa edellytetään ensin sukulaisten ja muiden läheisten halukkuuden ja soveltuvuuden elinluovutukseen selvittävän. Toisaalta

⁹² HE 54/2018 vp, s. 32 ja 42

⁹³ HE 54/2018 vp, s. 32 ja 42

pelkkä siirronsaajan ilmoitus, että ei hän ei halua asiaa selvitetävän riittää siihen, että voidaan todeta sukulaiset tai muut läheiset soveltumattomiksi elinluovutukseen. Potilas saa itse päättää kenelle kertoo sairaudestaan ja hänen niin halutessaan, hänen ei tarvitse kertoa siitä kenellekään. Terveystieteiden ammattilaisia sitoo lain potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) mukaan velvollisuus salassapitoon. Siirronsaajan on siis tiedusteltava joltakin sukulaiselta tai muulta läheiseltä hänen luovutushalukkuudestaan tai hän voi ilmoittaa, ettei aio tiedustella keneltäkään.

Näin ollen voidaan pohtia myös minkä vuoksi välivaihe, sukulaisista tai muilta läheisiltä tiedusteleminen, on katsottu välttämättömäksi säätää lakiin. Todennäköisesti henkilö tiedustelisi näiltä henkilöiltä asiaa joka tapauksessa, vaikka asiaa ei olisi säädetty laissa. Myös hallituksen esityksessä todetaan, että todennäköisesti luovutukset tapahtuisivat joka tapauksessa sukulaisen ja muiden läheisten välillä vaikka sitä ei olisikaan lakiin kirjattu ensisijaiseksi tavaksi ⁹⁴. Ainoastaan niissä tilanteissa, kun etukäteen on ajatus, ettei kukaan halua ryhtyä elinluovuttajaksi tai potilas ei halua keneltäkään kysyä, jätettäisiin tämä välivaihe tekemättä, vaikka sääntelyä siitä ei olisikaan. Myöskään biolääketiedesopimus ei edellytä ensin sukulaisilta ja muilta läheisiltä heidän halukkuutensa tai soveltuvuuden tiedustelemista.

Hallituksen esityksessä asiaa perustellaan taloudellisen edun tavoittelun ja luovuttajan kohdistaan painostuksen vähentymisellä tilanteissa, kun elinluovuttaja on sukulainen tai muu läheinen. Hallituksen esityksen mukaan myös biolääketiedesopimuksessa tämä on lähtökohtana. Esityksessä todetaan kuitenkin myös, ettei sukulaisuus tai muu läheisyys luovuttajan ja siirronsaajan välillä sulje pois vaikuttamisyrityksiä, mutta tätä voidaan pitää epätodennäköisempänä.⁹⁵

Kuten hallituksen esityksessäkin todetaan, on kynnyksen sukulaisen ja muiden läheisten toteamiseksi sopimattomiksi luovuttamaan elimen oltava matala. Pelkkä siirronsaajan ilmoitus, ettei hän halua asiaa tiedustella eikä keskustella sukulaisen tai läheisten kanssa asiasta tulisi riittää heidän toteamiseksi sopimattomiksi elinluovutukseen.

⁹⁴ HE 54/2018 vp, s. 32

⁹⁵ HE 54/2018 vp, s. 31-32

Seuraavassa kappaleessa tarkastellaan keitä ovat sukulaiset ja muut läheiset. Lisäksi tarkastellaan keitä ovat mahdolliset muut luovuttajat, jotka voivat toimia luovuttajina, mikäli sukulaiset tai muut läheiset eivät sovellu luovuttajiksi.

4.4. Sukulainen tai muu läheinen ja muut luovuttajat

Kudoslain muutoksella haluttiin laajentaa elävien elinluovuttajien piiriä. Aiemmin kudoslaisissa käytettiin sanaa lähiomainen. Tämä haluttiin kuitenkin muuttaa sanaan sukulainen, sillä tällöin toisin kuin lähiomainen-sanan kohdalla, mahdolliseksi luovuttajiksi tulevat myös vanhempien sisarukset ja näiden lapset sekä muut sukulaiset. Käsite muu läheinen on aiemmin kudoslaisissa tulkittu suppeasti. Myös tätä haluttiin laajentaa kudoslain muutoksella, ja käsitettä tuleekin tulkita hallituksen esityksen yksityiskohdainten perustelujen mukaan nykyistä laajemmin. Käsite muu läheinen kattaa perustelujen mukaan myös läheiset ystävät, eikä samassa taloudessa asumista edellytetä.⁹⁶

Sanan muu läheinen -tulkinta vaatii rajanvetoa sen suhteen ketkä lasketaan henkilön läheisiksi. Ihmiset saattavat myös kokea eri tavalla sen ketkä ovat heidän läheisiään. Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan selitysmuistiossa läheiseen henkilökohtaiseen suhteeseen kuuluvaksi voivat kuulua perheenjäsenet, vanhemmat, sisarukset, puoliset ja pitkäaikaiset kumppanit, kummit ja läheiset ystävät⁹⁷. Suurin osa edellä kuvatuista tulevat soveltuviksi luovuttajiksi jo sukulaiskäsitteen kautta. Käsitteeseen muu läheinen tulisi edellä kuvatun johdosta laskea kuitenkin myös kummit, joita hallituksen esityksessä ei erikseen ole mainittu. Käsitettä muut sukulaiset tulisi myös tulkita laajasti sisällyttäen siihen hallituksen esityksessä mainittujen lisäksi esimerkiksi niin sanotut ”puoli sukulaiset”, jotta hallituksen esityksessä esitetty tavoite elinsiirtojen määrän lisäämisestä toteutuisi mahdollisimman tehokkaasti.

Kudoslain muutoksella mahdollistetaan myös muiden kuin sukulaisten tai muiden läheisten toimiminen elävänä elinluovuttajana. Kudoslain muutoksen jälkeen parittainen luovutus, pooliluovutus, kohdistetun altruistisen luovutuksen ja

⁹⁶ HE 54/2018 vp, s. 41-42

⁹⁷ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, s. 11

kohdistamattoman altruistisen luovutuksen (niin sanottu anonyymi luovutus) ovat mahdollisia. Parittainen luovutus tarkoittaa sitä, että kahden elinsiirron tarvitsevan henkilön sukulaiset tai muut läheiset eivät sovellu heille luovuttajiksi. Mikäli kuitenkin heidän kudoksensa ja verityyppinsä soveltuisivat toisen parin elinsiirron tarvitsevalle, voivat elinluovuttajat luovuttaa ristiin elimet. Tällöin molemmat elinsiirron tarvitsevat saavat elimet, mutta eivät omilta sukulaisiltaan tai läheisiltään vaan toisen elinsiirron tarvitsevan sukulaisilta tai läheisiltä. Pooliluovutus tarkoittaa edellä kuvattu tilannetta, mutta niin että mukana on useita pareja. Kohdistettu altruistinen luovutus tarkoittaa tilannetta, jossa luovuttaja ei ole siirron saajan sukulainen tai muu läheinen. Luovuttaja vain haluaa luovuttaa elimen jollekin tietylle henkilölle kenestä hän on esimerkiksi kuullut jotakin kautta. Kohdentamaton altruistinen luovutus tarkoittaa tilannetta, jossa elinluovuttaja luovuttaa elimen hänelle aivan tuntemattomalle henkilölle.⁹⁸ Nämä kaikki mallit ovat nykyään mahdollisia kudoslain mukaan.

Seuraavassa kappaleessa käsitellään elinluovutuksessa edellytettävää lupaa sekä elinluovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja niiden tarkoitusta.

4.5. Valviran lupa ja luovuttajalle tehtävät tutkimukset

Kudoslain 3 momentin mukaan elimen luovuttamiselle tulee olla Valviran lupa. Valvira arvio luvan myöntämisen edellytyksiä perustuu valtioneuvoston asetuksen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 2 §:n mukaisten asiakirjojen tarkasteluun. Valviran lausunnossa nostetaan esiin haasteen luovuttajan sukulaisuuden tai muun läheisen suhteen arvioinnissa. Aiemman kudoslain eläviä elinluovuttajia koskevan pykälää Valviralla oli helpompi tarkistaa. Tällöin Valvira pystyi esimerkiksi väestötietorekisteritiedoista todentamaan läheisen yhteyden luovuttajan ja siirron saajan välillä. Luovuttajan piirin laajentuessa, Valvira toteaa heillä olevan rajalliset mahdollisuudet tarkastella luovuttajan ja siirron saajan välistä läheistä yhteyttä. Valviran nostaa esiin huolen, että luovuttajan vapaaehtoisuudesta ei saataisi täyttä varmuutta. Valvira myös huomauttaa luovutuksen turvallisuuden, vapaaehtoisuuden ja

⁹⁸ HE 54/2018 vp, s. 32-33

sen ettei luovutuksella tavoitella taloudellista etua varmistamiseksi tehtävän selvityksen sisällön säätämisestä tai muutoin ohjeistamisesta.⁹⁹

Todettakoon, ettei läheisen suhteen todentaminen poissulje kuitenkaan riskiä siitä, ettei luovutus tapahtuisi vapaaehtoisesti. Lisäksi luovuttaja voi lain mukaan olla myös siirron saajalle täysin tuntematonkin henkilö.

Hallituksen esityksellä 81/2019 ehdotetaan kudoslain lupaviranomaiseksi muuttamista. Valviran sijasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimisi jatkossa kudoslain mukaisena lupaviranomaisena. Kyseinen lakimuutos hyväksyttiin eduskunnassa 20.12.2019 ja lakimuutos tuli voimaan 1.1.2020.¹⁰⁰

Kudoslain 4 ja 5 § lisättiin kudoslain muutoksen yhteydessä myös laintasoisesti edellytys luovuttajalle tehtävistä tutkimuksista. Lisäksi edellytetään laintasoisesti irrottamistoimenpiteestä päättämisestä riippumatonta elinluovutuksen vapaaehtoisuuden selvittämistä sekä sen selvittämistä, ettei luovutukseen liity taloudellisen edun tavoittelua. Tutkimuksista ja selvityksistä ei aiemmin ollut säädetty laintasoisesti, kuten perustuslaissa voidaan katsoa edellytettävän.¹⁰¹

Hallituksen esityksen mukaan pykälällä ei aseteta lisää velvollisuuksia. Kuitenkin eläväksi elinluovuttajaksi soveltuvien piirin laajentaminen saa aikaan sen, että tiettyjä seikkoja on arvioitava tarkemmin kuin aiemmin. Lisäksi tutkimuksilla varmistetaan luovutuksen turvallisuus. Hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa korostetaan luovuttajan vapaaehtoisuuden tärkeyttä ja sitä ettei luovutukseen liity taloudellisen edun tarjoamista. Luovuttajan tulee olla vapaa kaikenlaisesta painostuksesta niin siirronsaajan taholta kuin myös hänen omaistensa, terveydenhuoltohenkilökunnan tai kenenkään muunkaan taholta. Elinluovutukseen ei saa liittyä minkäänlaista palkkion tai muun taloudellisuonteisen edun saamista tai tarjoamista. Esityksessä todetaan, että mainitsemalla erikseen luovutuksen vapaaehtoisuuden ja pyyteettömyyden arvioimisen säännöksissä, kiinnitetään tutkimuksia tekevien henkilöiden huomio

⁹⁹ Valvira, lausunto, 2018, s. 2

¹⁰⁰ HE 81/2019 vp, s. 102

¹⁰¹ HE 54/2018 vp, s. 28 ja 33

niihin. Lisäksi tutkimusten tulosten kuvaamisen tärkeys korostuu, sillä Valviran tulee tehtyjen selvitysten perusteella pystyä arvioimaan luvan myöntämisen edellytyksiä.

102

Elävän elinluovuttajan motiivien, psyykkisen tilan ja psykososiaalisen kokonaistilanteen selvittämisestä on vastuussa psykiatrian alan lääkäri. Selvittämiseen voi osallistua myös muita sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä kuten sosiaalityöntekijöitä ja psykologeja. Tehtävien selvitysten laajuus ja selvitysten painotus voivat hallituksen esityksen mukaan vaihdella tilanteesta riippuen. Mikäli kyseessä on esimerkiksi anonyymi luovuttaja, voidaan riskiä, että hän saa taloudellista etua tai häntä pönnetään, pitää pienenä. Anonyymien luovuttajan kohdalla taas hänen motiivinsa selvittäminen on erityisen tärkeää. Joskus voi olla tilanteita, jolloin myös siirronsajaan haastattelu voi myös olla tarpeen.¹⁰³

Kudoslain 4 pykälän 2 momentin mukaan vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen. HUS piti lausunnossaan luonnoksesta hallituksen esitykseksi kudoslain muuttamisesta, ongelmallisena kyseistä kohtaa. HUS nostaa lausunnossaan esiin, että elinsiirtokirurgit arvioivat luovuttajan soveltuvuuden elinluovutukseen ja varmistaa vielä, ettei luovutukseen liity mitään pakottamista ja ettei sillä tavoitella taloudellista hyötyä. Tämän jälkeen lopullisesti päätetään elinluovutuksesta. Elinsiirtokirurgit ovat lausunnon mukaan puolueettomia tilanteessa, sillä hyöty elinsiirrosta menee elinsiirron saajan nefrologian yksikölle. Lausunnossa todetaan elinsiirtokirurgien pitävän tärkeänä mahdollisuutta vielä selvittää, ettei luovuttamiseen liity pakottamista sekä tuovat elinluovuttajalle esiin, että hän voi perua elinluovutuksen missä vaiheessa tahansa.¹⁰⁴ Myös Suomen transplantaatiokirurginen yhdistys lausui samasta asiasta.¹⁰⁵

Elinluovutuksen vapaaehtoisuuden varmistaminen ja sen varmistaminen, että siirtoon ei liity taloudellisen edun tavoittelua ovat kynnyskysymyksiä, jotta elävät henkilöt

¹⁰² HE 54/2018 vp, s. 42-43

¹⁰³ HE 54/2018 vp, s. 42-43

¹⁰⁴ HUS, lausunto, 2018

¹⁰⁵ Suomen transplantaatiokirurginen yhdistys, lausunto, 2018

voivat toimia elinluovuttajina. Tämän vuoksi asian varmistaminen useissa eri kohdissa, useiden eri toimijoiden tekemänä ei voida katsoa olevan haitallista prosessissa. Voihan esimerkiksi painostaminen tapahtua vasta loppuvaiheessa prosessia, jos elinluovuttaja alkaa miettimään elinluovutuksen perumista esimerkiksi pelon vuoksi.

Hallituksen esityksen yksityiskohtaisia perusteluja muutettiin näiden lausuntojen perusteella, siten että sääntelyllä ei ole tarkoitus estää elinsiirtokirurgien nykyistä käytäntöä. Hallituksen esityksen yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tällä tavoitellaan selvityksen tekijän riippumattomuutta ja erillisyyttä itse elinsiirrosta päättämisestä. Tällä tarkoitetaan kuitenkin vain varsinaisen selvityksen tekijöitä eikä sillä perustelujen mukaan ole tarkoitus estää elinsiirtokirurgien nykyistä vallitsevaa käytäntöä, jossa elinsiirtokirurgi vielä ennen varsinaisen päätöksen tekemistä varmistavat luovutuksen vapaaehtoisuuden. Mikäli vapaaehtoisuudesta tai pyyteettömyydestä syntyy tässä kohtaa epäily, voi elinsiirtokirurgi vielä edellyttää lisätutkimuksien tai -selvityksien tekemistä asian selvittämiseksi.¹⁰⁶

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ei muuttanut hallituksen esitystä käsittelyssään. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan hyväksyi hallituksen esityksen 54/2018 vp eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta muuttamattomana. Lisäksi valiokunta antoi lausumaehdotuksen, jonka mukaan eduskunnan tulisi edellyttää valmistelutyön käynnistämistä elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain kokonaisuudistukseksi.¹⁰⁷

4.6. Lausuntopalaute

Lausuntopalaute hallituksen esityksestä kudoslain muuttamiseksi oli pääsääntöisesti myönteistä. Kaikki lausunnon antajat kannattivat tavoitetta lisätä elinsiirtojen määrää. Muutama piti tärkeänä kuitenkin, että ensisijaisesti tulisi panostaa aivokuolleiden luovuttajien määrän lisäämistä. Useimmissa lausunnoissa kannatettiin elävien

¹⁰⁶ HE 54/2018 vp, s. 40 ja 43

¹⁰⁷ StVM 27/2018 vp

munuaisten luovuttajien piirin laajentamista hallituksen esityksen mukaisesti. Osaa lausuntopalautteesta on kuvattu myös edellä.¹⁰⁸

4.7. Elindirektiivi

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/45/EU elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (jäljempänä elindirektiivi) annettiin 7.7.2010. Elindirektiivi on suomessa pantu täytäntönsä kudoslakiin lailla 12.4.2013/277 tehdyillä muutoksilla¹⁰⁹. Direktiivin 1 artiklan mukaan tässä direktiivissä annetaan ihmisistä peräisin olevien ja ihmiskehoon siirrettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, jäljempänä 'elimet', laadun ja turvallisuuden varmistamista koskevat säännöt, joiden tarkoituksena on taata ihmisten terveyden suojelun korkea taso.

Direktiivin johdanto-osan kohdassa 4, 5 ja 6 todetaan, että jäsenmaat välittävät toisilleen elinsiirrossa käytettäviä elimiä. Näin voidaan saada parhaiten yhteensopivia elimiä elinsiirron saajille ja pystytään paremmin reagoimaan esimerkiksi kiiretilanteisiin, jossa tarvitaan nopeasti henkilölle siirrettävä elin. Ongelmaksi muodostuu kuitenkin eri jäsenvaltioiden toisistaan eroavat laatu- ja turvallisuuskriteerit. Siirrettävä elin tulisi voida viedä toiseen jäsenmaahan mahdollisimman sujuvasti. Tästä johtuen unionin lainsäädännöllä tulisi varmistaa, että siirrettävät elimet täyttävät yleisesti hyväksytyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Yhtenäisillä laatu- ja turvallisuuskriteereillä saadaan myös elinsiirtoa tarvitseville luottavaisempi olo tilanteissa, joissa siirrettävä elin tulee toisesta jäsenmaasta.

Elindirektiivin johdanto-osan kohdassa 19 todetaan myös pyyteettömyyden yhtymäpinta elimen laatuun ja turvallisuuteen. Elinsiirron on ehdottomasti perustuttava vapaaehtoisuuteen. Riskejä syntyy, mikäli elämänlaadun parantaminen tai ihmishengen pelastaminen ei olekaan ainoa päämäärä. Tällöin on vaaran direktiivin mukaan, että luovuttajasta saatavat tiedot eivät ole riittävän tarkkoja. Terveystuella ole tällöin mahdollisuutta arvioida kaikkia tarpeellisia riskejä.

¹⁰⁸ HE 54/2019 vp, s. 39

¹⁰⁹ HE 54/2019 vp, s. 23

Toki siirrettävät elimet täytyy olla tarkoin testattuja ja elävälle elinluovuttajalle tehdään laajoja terveydellisiä tarkastuksia ennen kuin hänet hyväksytään elimenluovuttajaksi. Näin täyttyy ollakin, sillä onhan hyvin mahdollista, että henkilöllä itselläkään ei ole tiedossa esimerkiksi hänellä olevaa tarttuvaa tautia. Näin ollen elimen turvallisuuden varmistaminen ei pohjaudu pelkästään henkilön itsensä kertomiin asioihin. Muun muassa HUS:n tekemässä Munuais- ja haimansiirrot indikaatiot, lääkehoito ja seuranta -oppaassa on kuvattu tarkasti mitä tutkimuksia elävälle elinluovuttajalle on tehtävä missäkin vaiheessa, jotta hänet voidaan, tutkimustulosten ollessa kunnossa, hyväksyä elinluovuttajaksi ¹¹⁰.

Elindirektiivin johdanto-osan kohdassa 23 todetaan elävään elinluovuttajaan kohdistuvan riskejä niin hänen terveydentilan testauksen osalta, että itse elinsiirron osalta. Mahdollisen elinluovuttajan on voitava tehdä itsenäinen päätös halustaan toimia elinluovuttajana ja hänelle olisi etukäteen ilmoitettava mahdollisista riskeistä, jota elinluovutukseen liittyy ja elinluovutuksen tarkoituksesta, seurauksista ja luonteesta.

Elinluovutukseen sovellettavista periaatteista säädetään direktiivin 13 artiklassa. Artiklan mukaan 1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kuolleilta ja eläviltä luovuttajilta saadut elinten luovutukset ovat vapaaehtoisia eikä niistä makseta palkkiota.

2. Periaate, jonka mukaan luovutuksista ei makseta palkkiota, ei saa estää luovuttajia saamasta korvausta, mikäli korvaus on tiukasti rajattu luovutukseen liittyvien kulujen ja tulonmenetysten korvaamiseen. Jäsenvaltioiden on määritettävä edellytykset, joiden mukaisesti tällainen korvaus voidaan myöntää, samalla kun niiden on vältettävä se, että mahdolliselle luovuttajalle tarjotaan taloudellisia kannustimia tai etuja.

3. Jäsenvaltioiden on kiellettävä elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elinten hankkiminen tapahtuu voittoa tavoittelematta.

¹¹⁰ HUS, Munuais- ja haimansiirrot indikaatiot, lääkehoito ja seuranta, s. 13-16

Direktiivin mukaan suostumus arvioidaan kansallisen lainsäädännön mukaan, sillä direktiivissä todetaan vain, että kansalliset vaatimukset suostumuksesta, hyväksynnästä tai vastustamatta jättämisestä koskevat vaatimukset ovat täytetty. Elindirektiivissä on säännökset myös muun muassa laatua ja turvallisuutta koskevasta kehyksestä ja toimivaltaisten viranomaisten tietojen vaihdosta.

Direktiivin 15 artiklassa säädetään elävien luovuttajien luovutusten laatu- ja turvallisuusnäkökohdista. Artiklan mukaan 1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen elävien luovuttajien mahdollisimman korkeatasoisen suojelun, jotta voidaan täysin taata elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten laatu ja turvallisuus.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisesti pätevät tai koulutetut ja asiantuntevat terveydenhuoltoalan ammattilaiset valitsevat elävät luovuttajat näiden terveydentilaa koskevien taustatietojen perusteella. Tällaisen arvioinnin avulla voidaan sulkea pois henkilöt, joiden osalta elinten luovutus saattaa aiheuttaa terveystorjennut, jotka eivät ole hyväksyttäviä.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elävistä luovuttajista pidetään rekisteriä tai kirjaa henkilötietojen suojaa ja tilastosalaisuutta koskevien säännösten mukaisesti.

4. Jäsenvaltioiden on pyrittävä suorittamaan elävien luovuttajien seuranta, ja niillä on oltava käytössä kansallisten säännösten mukainen järjestelmä, jotta luovutetun elimen laatuun ja turvallisuuteen ja sitä kautta vastaanottajan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat tapahtumat sekä elävällä luovuttajalla ilmenevät vakavat haittavaikutukset, jotka saattavat aiheutua luovutuksesta, havaitaan, niistä ilmoitetaan ja niiden suhteen toimitaan.

Säännöksen 1 kohdassa vaaditaan, että voidaan taata elinten laatu ja turvallisuus. Direktiivissä katsotaan, että elävien luovuttajien mahdollisimman korkeatasoinen suojelelly varmistaa elimien laadun ja turvallisuuden. Mikäli artiklalla viitataan siihen, että elinluovutus perustuu vapaaehtoisuuteen ja siihen, että sillä ei tavoitella taloudellista hyötyä, auttavat ne varmasti osaltaan elinten laadun ja turvallisuuden varmistamisessa. Voidaan kuitenkin kysyä, onko elin varmasti turvallinen ja laadukas vaikka luovuttajan mahdollisimman korkeatasoisesta suojelusta onkin huolehdittu. Voidaan

myös nähdä, että aivan yhtä tärkeä toimenpide elimen laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi on luovuttajan henkilön tarkka testaaminen ennen luovutusta.

5. Eläviin elinluovuttajiin liittyvät ongelmat

5.1. Kuvaus elinluovutukseen liittyvistä ongelmista

Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta johdannossa todetaan elinsiirtojen auttavan ihmishenkien pelastamisessa ja elämänlaadun parantamisessa. Elinsiirrot kuuluvat väestölle tarjottaviin terveystalve-luihin ja ovat vakiinnuttaneet asemansa niissä. Elinsiirtoihin liittyy kuitenkin eettisiä, psykologisia ja sosiokulttuurisia ongelmia. Elinsiirroissa on riski sellaisiin tilanteisiin, joissa yksilöiden henki, hyvinvointi ja ihmisarvo voivat vaarantua, mikäli elinsiirtoja käytetään väärin. Elinten hankinnassa, vaihdossa ja jakamisessa on estettävä kehon osien kaupallistaminen.¹¹¹

Helsingin sanomat kirjoitti 19.9.2019 nuoresta kirurgista, joka poisti esimiehensä käs-kystä elimiä elävältä mieheltä. Riippumaton tuomioistuin on päätenyt ratkaisuun, että Kiina on ainakin vuodesta 1999 surmannut mielipidevankeja ja ottanut heiltä elimiä elinsiirtotoimintaan käytettäväksi. Kiina on itse myöntänyt käyttäneensä kuolemaan-tuomittujen vankien elimiä elinsiirroissa, mutta lopettaneensa tämän vuonna vuoden 2015 alussa. On myös herännyt epäily, että Kiinan uiguurimuslimeilta ryöstetään eli-miä. Suurin osa elinsiirroista tehdään Kiinassa kiinalaisille potilaille, mutta myös ulko-maalaiset ostavat elimiä elinsiirtoa varten. Espanja, Israel, Italia, Norja ja Taiwan ovat lailla kieltäneet kansalaisiaan matkustamasta Kiinaan elinsiirtoa varten.¹¹²

Euroopan parlamentti antoi vuonna 2013 päätöslauselman Kiinan elinsiirroissa käy-tettyjen elinten keräämisestä. Päätöslauselmassa esitetään syvä huoli raporttien mu-kaisesta systemaattisesta elinten keräämisestä ilman suostumusta mielipidevangeilta. Euroopan parlamentti vetoaa päätöslauselmassaan välittömästi lopettamaan toimin-nan ja muun muassa suosittelee Euroopan unionia antamaan matkustus varoituksen

¹¹¹ Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta, joh-danto

¹¹² Helsingin sanomat, 19.9.2019

Kiinaan matkustaville Euroopan kansalaisille siitä, että elinsiirroissa käytettävät elimet saattavat olla tulleet mielipidevangeilta.¹¹³ Riippumaton tuomioistuin antoi 17.6.2019 ratkaisun, jonka mukaan Kiina on vuosien ajan surmannut ottaakseen mielipidevangeilta elimiä elinsiirtoja varten. Falun Gongia harjoittajilta on todennäköisesti otettu eniten elimiä.¹¹⁴

Edellä kuvattu Kiinan tilanne elinluovutuksien suhteen on esimerkki siitä mitä voi tapahtua, kun elinsiirtoja ei säännellä tarkasti ja huolellisesti eikä niitä valvota. Elinsiirtoa tarvitsevilla henkilöllä on inhimillistä kärsimystä ja hätää. Joidenkin kohdalla hätä ja epätoivo voivat ajaa tekoihin, joihin he eivät normaalissa tilanteessa ehkä ryhtyisi. Silloin ihminen voi olla valmis luopumaan paljosta saadakseen tarvitsemansa elimen. Muun muassa tästä syystä valtioiden tulee huolehtia lainsäädännöllään ja valvonnallaan, ettei kenenkään oikeuksia rikota elinsiirroissa.

Tärkeänä on pidetty valtioiden omavaraisuutta elinsiirroissa tarvittavien elimien osalta. Omavaraisuudella voidaan osaltaan ehkäistä elinkauppaa.¹¹⁵ Kyseisessä artikkelissa käsitellään kuolleita elinluovuttajia, mutta elinten saatavuuteen voidaan vaikuttaa myös elävien elinluovuttajien määrää lisäämällä, kuten kudoslain muutoksella pyritään tekemään.¹¹⁶

Elinsiirtojen sallimista vain lähipiirissä olevalta elävältä elinluovuttajalta usein perusteltu muun esimerkiksi elinkaupan ja elinsiirtojen kaupallisuuden ehkäisyn tavoittelemisella. Ranskassa oli vuoteen 2010 asti voimassa laki, joka salli elinsiirrot vain lähiperheellä ja puolisolle. Osittain laista johtuen Ranskassa olivat elinsiirto luvut yksiä alhaisimpia Euroopassa. Ranskassa lakia muutettiin vuonna 2010 jolloin sallittiin henkilön toimiminen elinluovuttajana, joka pystyi todistamaan vahvan ja vakaan emotionaalisen suhteen siirron saajaan vähintään kahden vuoden ajalta.¹¹⁷

¹¹³ European Parliament, Motion for a resolution, 2013

¹¹⁴ Chinatribunal 2019

¹¹⁵ Abbing 2019

¹¹⁶ HE 54/2018 vp, s. 30-31

¹¹⁷ Hiesse – Caillé – Baudelot – Tenaillon 2011

Kuvatut tilanteet Kiinasta ovat äärimmäinen esimerkki elinsiirtojen ongelmista ja koskevat pääsääntöisesti kuolleilta henkilöiltä otettuja elimiä. Suomessa kudoslain muutoksen johdosta pohdittavat ongelmat eivät ole noin hätkähdyttäviä, mutta silti ihmisten itsemääräämisoikeuteen vakavasti puuttuvia, mikäli esimerkiksi henkilöä painostetaan elimen luovutukseen. Seuraavaksi käsitellään haasteita joita liittyy elinluovutuksiin jotka tehdään eläviltä henkilöiltä. Osaan haasteista voidaan vaikuttaa myös elinluovuttajan piiriä koskevan säännöksen tulkinnalla siten ettei kynnys sukulaisten tai muiden läheisten soveltumattomuuden toteamiseksi aseteta korkealle.

5.2. Taloudellisen hyödyn tavoittelu

Biolääketiedesopimuksen artiklassa 21 kielletään taloudellisen hyödyn tavoittelu. Artiklan mukaan ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi. Biolääketiedesopimuksen selitysosan mukaan kyseinen artikla koskee ihmisarvoa, jota suojataan Biolääketiedesopimuksen 1 artiklassakin. Ihmisen elinten ei tule aiheuttaa taloudellista hyötyä. Ihmisen elimiä ei saa ostaa eikä myydä eikä elimen luovuttamisesta saa koitua hyötyä elimen luovuttajalle eikä kolmannelle osapuolelle kuten esimerkiksi sairaalalle. Elimen luovuttajalle voidaan säännöksen mukaan kuitenkin korvata esimerkiksi sairaalassa olosta koituvat kustannukset.¹¹⁸

Myös biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjassa ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta 21 artiklassa kielletään taloudellisen hyödyn tavoittelu. Artiklan mukaan ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tavoittelemiseksi.

Artiklan 2 momentin mukaan edellä oleva määräys ei estä suorittamasta maksuja, jotka eivät tuota taloudellista hyötyä tai vastaavaa etua, erityisesti

- eläville luovuttajille maksettavaa korvausta ansionmenetyksestä ja muista perusteluista kuluista, jotka ovat aiheutuneet irrottamisesta tai siihen liittyvistä lääketieteellisistä tutkimuksista,
- perusteltua maksua oikeutetuista sairaanhoitopalveluista tai sairaanhoitoon liittyvistä teknisistä palveluista, jotka on annettu elin- tai kudossiirron yhteydessä,

¹¹⁸ Explanatory Report – ETS 164 – Human Rights and Biomedicine (Convention), s. 20

– korvausta aiheuttomasta vahingosta, joka on aiheutunut elinten tai kudosten irrottamisesta eläviltä henkilöiltä.

Ilmoittelu elinten tai kudosten tarpeesta tai saatavuudesta taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tarjoamiseksi tai tavoittelemiseksi on kiellettyä.

Lisäpöytäkirjassa ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta 22 artiklassa kielletään elinten ja kudosten kappi. Artiklan mukaan elinten ja kudosten kauppa on kiellettyä.

Lisäpöytäkirjan selitysmuistiossa todetaan sama kuin biolääketiedesopimuksen selitysmuistiossa, että elimen luovuttaja tai kolmas osapuoli ei saa saada taloudellista hyötyä elimenluovutuksesta. Kulujen korvaaminen on kuitenkin sallittua. Myös korvauksen saaminen aiheuttomasta vahingosta, jota on tullut elimenluovutuksen johdosta on luvallista korvata. Elimien tai elinsiirtojen mainostaminen tarkoituksena saada siitä taloudellista hyötyä on kiellettyä.¹¹⁹

Lisäpöytäkirjan selitysmuistion mukaan kaikenlainen elinten vaihto, jonka tarkoituksen on suoraan tai epäsuorasti saada taloudellista hyötyä on kiellettyä. Tällaista on esimerkiksi elinkauppa. Elinkauppa harjoittavat saattavat käyttää pakottamista kannustimien lisäksi. Selitysmuistiossa todetaan sellaisen toiminnan olevan erityisen haitallista elinsiirtojärjestelmille, sillä siinä hyväksikäytetään haavoittuvassa asemassa olevia ihmisiä. Tällainen toiminta heikentää myös ihmisten luottamusta elinsiirtojärjestelmään ja sen vuoksi elinkaupalla on oma artiklansa lisäpöytäkirjassa.¹²⁰

Lisäpöytäkirjan 1 artiklan mukaan pöytäkirjan sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan ihmisen elinten ja kudosten siirtojen yhteydessä. Lisäpöytäkirjan selitysosana mukaan lisäpöytäkirjan tarkoitus

¹¹⁹ Explanatory Report – ETS 186 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), s. 18

¹²⁰ Explanatory Report – ETS 186 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), s. 19

on suojella ihmisarvoa ja identiteettiä ja varmistaa kaikkien koskemattomuutta ja muita perusoikeuksia elinsiirtojen yhteydessä.¹²¹

Taloudellisen edun tavoittelun kieltä ja elinkuppa elinsiirtojen yhteydessä ovat erityisen tärkeitä ja huomionarvoisia asioita kudoslain muutoksen jälkeen. Aiemmin, kun elävä elinluovuttaja saattoi luovuttaa elimensä vain läheiselleen, eivät riksitt taloudellisen hyödyn tavoitteluun tai elinkappaan olleet niin suuria kuin nyt. Elinluovuttajan voidessa olla tuntematon, voi riski lisääntyä, että tuntemattomat alkavat tarjota elimiään taloudellisen hyödyn toivossa. Kun kyseessä on todella pahassa rahapulassa oleva epätoivoin henkilö, voi elimen luovuttaminen näyttäytyä pohtimisen arvoiselta vaihtoehdolta, mikäli siitä maksettaisiin. Näin voi olla vaarana pimeiden markkinoiden syntyminen elinsiirtojen ympärille.

Elävän elinluovuttajan ollessa siirron saajan läheinen, on hallituksen esityksen 54/2018 vp mukaan pienempi riski taloudellisen edun tavoitteluun. Kun kyseessä on siirron saajan läheinen, perustuu elimen luovutus yleensä auttamishaluun.¹²²

Suomessa arvioidaan luovuttajan tutkimuksilla ja selvityksillä, että elinluovutuksella ei tavoitella taloudellista hyötyä. Kudoslaki edellyttää luvan hakemista elävän henkilön toimiessa elinluovuttajana. Kudosasetuksen 1 §:ssä on tarkempi säännös sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta haettavasta luvasta¹²³. Kudosasetuksen 2 §:ssä säädetään mitä lupahakemukseen on liitettävä. Sen mukaan edellä 1 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen, joka koskee uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamista 18 vuotta täyttäneestä täysivaltaisesta luovuttajasta, on liitettävä:

- 1) selvitys siitä, että luovuttajalle on selostettu toimenpiteen merkitys ja vaikutukset hänelle itselleen ja vastaanottajalle sekä se, että hän voi perua luovutukseen antamansa suostumuksen ilman syytä milloin tahansa ennen irrotusta;
- 2) luovuttajan allekirjoittama kirjallinen suostumus irrottamiseen;

¹²¹ Explanatory Report – ETS 186 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), s. 3

¹²² HE 54/2019 vp, s. 32

¹²³ Huomioi lailla 30.12.2019/1484 muutettiin lupaviranomaiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

- 3) psykiatrian erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä selville luovuttajan psyykkinen terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi mukaan lukien se, että luovutus tapahtuu vapaaehtoisesti ja ettei siihen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista;
- 4) irrottamisesta päättävän erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä selville luovuttajan terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi;
- 5) vastaanottajaa hoitavan erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä selville vastaanottajan terveydentila, elinsiirron merkitys sairauden hoitokeinona ja vastaanottajan sopivuus elinsiirtoon;
- 6) selvitys luovuttajan ja vastaanottajan välisestä mahdollisesta sukulaisuussuhteesta, muusta yhdyssiteestä tai muusta luovutuksen tyypistä; jos luovuttaja ei ole vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen, selvityksestä tulee ilmetä myös, miksi sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi;
- 7) selvitys elimestä tai kudoksesta, joka aiotaan irrottaa.

Pykälän 3 kohdan mukaan lupahakemukseen tulee liittää psykiatrian erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä ilmi muun muassa se, että luovutus tapahtuu vapaaehtoisesti ja ettei siihen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista.

Kudosasetuksen perustelumuiistion mukaan psykiatrin lausunnosta tulee käydä ilmi elinsiirto luovuttajan sopivuus luovuttajaksi sekä hänen psyykkinen terveydentilansa. Lausunnosta tulee käydä ilmi luovutuksen vapaaehtoisuus ja se ettei luovuttamiseen liity taloudellisen edun tarjoamista tai saamista. Psykiatri vastaa selvityksistä, mutta niiden tekemiseen voivat osallistua myös muut soveltuvan koulutuksen omaavat henkilöt kuten sosiaalityöntekijät ja psykologit.¹²⁴

Valviran lausunnossa kudoslain muuttamisesta nostettiin esiin myös sosiaalityöntekijän ja psykologin rooli. Lausunnossa todetaan, että elinluovuttajien piirin laajentuessa tulisi heidän vapaaehtoisuutensa ja henkinen valmius vielä entistäkin tarkemmin selvittää. Näin ollen Valvira katsoo, ettei psykiatrin lausunnosta tule luopua.

¹²⁴ Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta, perustelumuiistio s. 10

Sosiaalityöntekijän ja psykologin lausunnot voisivat toimia lisänä, kun kyseessä on tuntematon luovuttaja.¹²⁵

Psykiatrit eivät tietenkään voi täydellä varmuudella sanoa, ettei luovuttajaa painosteta tai ettei luovutukseen liity taloudellista hyötymistä, mutta heillä on kuitenkin koulutus ja kokemusta ihmisten kanssa toimimisesta ja henkilön kertoman totuudenmukaisuuden arvioimisesta. Näin ollen täyttä varmuutta ei psykiatrin lausunnolla voida saada, mutta toisaalta se on varmasti paras käytettävissä oleva keino sen arvioimiseen, onko luovutus tapahtumassa vapaaehtoisesti ja ilman taloudellisen edun tavoittelua.

Kudosasetuksen muuttamista koskevassa lausuntopalautteessa HUS huomautti lausunnossaan juuri psykiatrin mahdollisuudesta varmistua siitä, että luovuttajaa ei painosteta tai taloudellista hyötyä ei tavoitella. Lausunnon mukaan tärkeintä on, että psykiatri varmistaa sen, että luovuttaja on psyykkisesti sopiva luovuttamaan ja pyrkii varmistamaan hänellä olevin keinoin, ettei luovutukseen liity taloudellisen edun tavoittelua.¹²⁶ Myös Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä¹²⁷ ja Suomen Psykiatriyhdistys¹²⁸ lausuivat samasta asiasta. Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry toteavat lausunnossaan, että taloudellisen edun hankkiminen tai tarjoaminen on haasteellista selvittää¹²⁹. Munuais- ja maksaliitto ry:n mukaan psykiatri voi vain tehdä parhaansa taloudellisen edun ja vapaaehtoisuuden selvittämiseksi ja näin ollen vaatimus, että heidän tulee varmistaa asia, on liian tiukka¹³⁰. SOSTE ry:n mukaan tulisi täsmentää yksityiskohtaisemmin mitkä tiedot psykiatrin lausunnosta tulee käydä ilmi, jotta Valvira voi katsoa, että luovutuksen vapaaehtoisuus ja taloudellinen riippumattomuus on riittävällä tavalla selvitetty¹³¹.

Lausuntopalautteen johdosta kyseinen kudosasetuksen kohta muutettiin nykyiseen muotoonsa: psykiatrian erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä selville luovuttajan psyykkinen terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi mukaan lukien se, että luovutus

¹²⁵ Valvira, lausunto 2018, s. 3

¹²⁶ HUS, lausunto, 2019

¹²⁷ Päijät-Hämeen Hyvinvointi kuntayhtymä, lausunto, 2019

¹²⁸ Suomen Psykiatriyhdistys, lausunto, 2019

¹²⁹ Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry, lausunto, 2019

¹³⁰ Munuais- ja maksaliitto, lausunto, 2019

¹³¹ SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, lausunto, 2019

tapahtuu vapaaehtoisesti ja ettei siihen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Näin ollen vaatimus sen varmistamisesta, ettei taloudellista etua tavoitella kehittämällä nykyiseen muotoonsa.

Parittaisen elinluovutuksen laillisuutta on myös pohdittu. Artikkelissa *Kidney Paired Donation and the “Valuable Consideration” Problem*, tuodaan esiin kyseiseen järjestykseen liittyviä ongelmia. Artikkelissa tuodaan esiin parittaisen luovuttamisen vastavuoroisuuden ajattelu. Läheinen harvoin luovuttaisi elimen ventovieraalle, mikäli hänen läheiselleen, joka tarvitsee elinsiirtoa, ei saataisi elintä elinsiirron saajan läheiseltä. Parittaisessa elinluovutuksessa elin luovutetaan, sillä odotuksella, että vastavuoroisesti myös luovuttajan läheinen saa elimen. Parittaisen luovutuksen laillisuudesta on ollut epäselvyyttä Yhdysvalloissa, Australiassa ja Kanadassa.¹³²

Kudoslain mukaan elimen irrottamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle palkkiota. Parittainen luovuttaminen kuitenkin perustuu ajatukselle, että kun läheinen luovuttaa elimen myös hänen läheisensä saa tarvitsemansa elimen. Näin ollen sanan palkkio laajassa merkityksessä, voidaan katsoa, että henkilön lupautuessa luovuttamaan elimensä, hän saa palkkioksi läheiselleen hänen tarvitsemansa elimen. Hallituksen esityksessä 54/2018 vp parittaisen luovuttamisen sallimista ei käsitelty sen tarkemmin. Parittaiseen luovutukseen liittyviä mahdollisia riskejä tulisi tarkastella tarkemmin ennen kuin parittainen luovutus Suomessa yleistyy.

5.3. Ihmiskauppa ja elinkauppa osana sitä

Ihmiskauppaa koskee kotimaisen sääntelyn lisäksi useita kansainvälisiä sopimuksia ja EU lainsäädäntöä. Elinkauppa katsotaan olevan ihmiskaupan yksi muoto. Perustuslain 1 §:n 1 momentin mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Lisäksi perustuslain 7 §:n 2 momentissa säädetään, että ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti. Nämä säännökset yhdessä

¹³² Toews – Giancaspro – Richards – Ferrari 2017

turvaavat ihmisarvon loukkaamattomuutta. Ihmisarvoa loukkaavan tekona voidaan pitää elinkauppaa.¹³³

Kansainvälisistä sopimuksista muun muassa kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaisen Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmiskaupan, erityisesti naisten ja lasten kaupan ehkäisemisestä, torjumisesta ja rankaisemisesta (71/2006) koskee ihmiskauppaa ja elinkauppa sen osana. Sopimuksen 3 artiklan a kohdan mukaan "ihmiskauppa" tarkoittaa hyväksikäyttötarkoituksessa tapahtuvaa henkilöiden värväystä, kuljettamista, siirtämistä, kätkemistä tai vastaanottamista voimankäytöllä uhkaamisen tai voimankäytön tai muun pakottamisen, sieppauksen, petoksen, harhaanjohtamisen, vallan väärinkäytön tai haavoittuvan aseman hyödyntämisen avulla, taikka toista henkilöä vallassaan pitävän henkilön suostumuksen saamiseksi annetun tai vastaanotetun maksun tai edun avulla. Hyväksikäytöksi katsotaan vähintään toisen hyväksikäyttö prostituutiotarkoituksessa tai muut seksuaalisen hyväksikäytön muodot, pakkotyö tai pakollinen palvelu, orjuus tai muu orjuuden kaltainen käytäntö, orjuuden kaltaiset olot tai elinten poistaminen. Sopimuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaan kukin sopimusvaltio ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin säätääkseen pöytäkirjan 3 artiklassa tarkoitetun tahallisen toiminnan rangaistavaksi teoksi. Myös YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen lisäpöytäkirja lasten myynnistä, lapsiprostituutiosta ja lapsipornografiasta koskee lasten osalta myös elinkauppaa.¹³⁴

Euroopan neuvoston yleissopimus ihmiskaupan vastaisesta toiminnasta tuli Suomen osalta voimaan 1.9.2012. Sopimuksen 4 artiklan määritelmien mukaan ihmiskaupalla tarkoitetaan tarkoittaa hyväksikäyttötarkoituksessa tapahtuvaa henkilöiden värväystä, kuljettamista, siirtämistä, kätkemistä tai vastaanottamista voimankäytöllä uhkaamisen tai voimankäytön tai muun pakottamisen, sieppauksen, petoksen, harhaanjohtamisen, vallan väärinkäytön tai haavoittuvan aseman hyödyntämisen avulla, taikka toista henkilöä vallassaan pitävän henkilön suostumuksen saamiseksi annetun tai vastaanotetun maksun tai edun avulla. Hyväksikäytöksi katsotaan vähintään toisen

¹³³ HE 54/2018 vp, s. 47

¹³⁴ Optional Protocol to the Convention on the Rights of the Child on the sale of children, child prostitution and child pornography, 2000

hyväksikäyttö prostituutiotarkoituksessa tai muut seksuaalisen hyväksikäytön muodot, pakkotyö tai pakollinen palvelu, orjuus tai muu orjuuden kaltainen käytäntö, orjuuden kaltaiset olot tai elinten poistaminen. Sopimuksessa on lueteltu useita toimia, joihin jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tai joista heidän on huolehdittava ihmiskaupan ehkäisemiseksi.

Euroopan neuvoston vuonna 2015 tehty yleissopimus elinkaupan kiellosta (Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs), jonka tarkoituksena on ehkäistä ja taistella elinkauppaa tekemällä rangaistavaksi tietyt teot, suojella elinkaupan uhreja ja järjestää yhteistyötä eri valtioiden välille sekä kansainvälisellä tasolla.¹³⁵ Suomi ei ole vielä allekirjoittanut sopimusta. Muista Pohjoismaista Norja on allekirjoittanut, ratifioinut ja pannut sopimuksen täytäntöön. Ruotsi ja Tanska eivät ole Suomen tavoin vielä allekirjoittaneet sopimusta.¹³⁶

Euroopan neuvoston alla on myös eurooppalainen elinsiirtokomitea, joka koordinoi elinsiirtotoimintaa lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaista laatutyöelintä varten. Elinsiirtokomitea oli mukana muun muassa laatimassa Euroopan neuvoston yleissopimusta laittoman elinkaupan torjumiseksi. Komitea jakaa virallista tietoa elinsiirtotoiminnasta ja se julkaisee teknisiä oppaita, joista on apua niin lainsäätäjille kuin terveydenhuollon ammattilaisillekin.¹³⁷

WHO:n puitteissa on luotu ihmissolujen, kudoksien ja elinsiirtoja ohjaavat periaatteet. Periaatteiden tarkoituksena on luoda puitteet muun muassa elinsiirrolle. Elävän elinluovuttajan osalta periaatteissa sanotaan niiden olevan sallittuja, kun luovuttaja on antanut tietoon perustuvan vapaaehtoisen suostumuksensa. Lisäksi edellytetään muun muassa ammattitaitoista hoitoa ja jälkiseurannan tulee olla hyvin järjestettyä ja luovuttajan valintakriteerejä tulee olla tarkasti noudatettu ja seurattu. Elinluovuttajalle tulee kertoa mahdollisista elinluovutuksen riskeistä, hyödyistä ja seurauksista selkeästi. Elinluovuttajan tulee myös olla laillisesti kykeneviä arvioimaan saamaansa tietoa.

¹³⁵ Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, 2015, s. 2

¹³⁶ Council of Europe, Chart of signatures and ratifications of Treaty 216

¹³⁷ Eurooppalainen elinsiirtokomitea mukana vaikuttamassa menettelyihin Euroopassa,

Elinluovuttajan tulee toimia vapaaehtoisesti ja vailla minkäänlaista vaikuttamista tai pakottamista.¹³⁸

YK:n ja Euroopan neuvoston yhteisen selvityksen Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs mukaan munuaissiiirroista 5-10 prosenttia maailman laajuisesti ovat elinkaupan johdosta tapahtuvia elinsiirtoja. Selvityksessä kerrotaan, että yleisimmin tämä tapahtuu elinsiirtoturismin muodossa. Parhaiten tunnetaan malli, jossa rikkaasta maasta pohjoisesta matkustetaan köyhään maahan etelään, jossa elinsiirtoa tarvitsevalle siirretään paikallisen luovuttajan elin. Elinten luovuttajat ovat yleensä kaikkein köyhimpiä ja haavoittuvaisimmassa asemassa olevia. Vaikka tämä malli on parhaiten tunnettu, se ei tarkoita sen olevan yleisin.¹³⁹

Selvityksessä sanotaan, että maiden tulisi pyrkiä keräämään luotettavaa tietoa elinkaupan muodoista. Selvityksessä huomautetaan myös, että valtioiden tulee varmistaa elinsiirroissa käytettyjen elinten jäljitettävyyden niin luovuttajan kuin elimen saajankin osalta. Ammattilaisten tulee myös ilmoittaa paikalliselle viranomaiselle havaitessaan tällaista toimintaa. Jokaisen siirrettävän elimen alkuperä tulee olla tiedossa ja tulee varmistua siitä, että sen luovuttamisen on tapahtunut kansainvälisten standardien ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.¹⁴⁰

Vaikka edellä kuvattu selvitys on jo kymmen vuotta vanha, avaa se kuvaa minkälaisen ongelman edessä ollaan, kun puhutaan elinkaupasta. Suomessa kudoslaissa on säädetty elimien alkuperän selvittämisestä ja kielletty elinkauppa, kuten aiemmin on todettu. Elinsiirrot ovat välttämättömiä ihmisten hoitamiseksi ja munuaisten kohdalla myös elämän laadun parantamiseksi. Elinkauppa on varjopuoli toiminnasta ja se tulee lainsäädäntöä kehitettäessä huomioida.

¹³⁸ WHO, WHO GUIDING PRINCIPLES ON HUMAN CELL, TISSUE AND ORGAN TRANSPLANTATION

¹³⁹ Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs, 2009, s. 95

¹⁴⁰ Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs, 2009, s. 95

Suomessa voidaan ajatella olevan mahdollista kudoslain muutoksen jälkeen elinkauppa munuaisilla, mikäli Suomessa elintä tarvitseva saa esimerkiksi jostakin köyhästä maasta ihmisen luovuttamaan rahaa vastaan hänelle munuaisensa. Mikäli tämä elinluovutus tapahtuu Suomessa, tulee elinluovuttajan matkustaa Suomeen ja käydä täällä elinsiirtoon liittyvät tarkastukset. Hänen tulee myös saada psykiatrilta lausunto, jonka mukaan elimen luovutus tapahtuu vapaasta tahdosta eikä siihen liity taloudellisen edun tavoittelua. Mikäli kyseessä on ulkomailta Suomeen tullut henkilö, joka ei ole elinsiirron saajan läheinen, voidaan katsoa, että tällaiset tilanteet jäävät todennäköisesti kiinni terveydenhuollossa jossakin vaiheessa ja huomataan että kyseisellä järjestyllä tavoitellaan taloudellista etua.

Tilanteissa, joissa suomalainen matkustaa ulkomaille saadakseen siellä elinsiirron olla hankalampi todentaa. Tällöin kuitenkin Suomessa on terveydenhuollossa tiedossa henkilön tarvitsevan elinsiirtoa. Sanktion saaminen tilanteessa on haastavampaa. Tärkeää on ihmisten tiedottaminen elinkaupasta ja tietoisuuden lisääminen siitä mitä tarkoittaa, jos elinsiirto tehdään esimerkiksi Kiinassa. Helsingin sanomien haastatteleman HUS:n elinsiirto- ja maksakirurgian osastonylilääkärin Heikki Mäkisalonen mukaan Suomesta ei ole tehty elinsiirtomatkoja Kiinaan ¹⁴¹.

5.4. Painostaminen

Hallituksen esityksessä 54/2018 vp tuodaan esiin edellytykseen sukulaisuudesta tai muusta läheisyydestä koituvat riskit. Tilanteissa, joissa sukulainen tai muu läheinen toimii luovuttajana voi liittyä painostamista. Henkilö voi kokea velvollisuudekseen auttaa läheistään, kun tämä tarvitsee uusiutumattoman elimen, eli käytännössä tällä hetkellä munuaisen. Hallituksen esityksessä todetaan, että sukulaisuus ei poissulje mahdollisuutta, että mahdolliseen luovuttajaan pyritään vaikuttamaan. Hallituksen esityksessä todetaan, että kuitenkin luovuttajan ollessa sukulainen on vaikuttaminen häneen vähäisempää kuin jos kyseessä olisi muusta henkilöstä, joka voisi luovuttaa elinsiirtoa varten tarvittavan elimen. ¹⁴²

¹⁴¹ Helsingin sanomat, Raporttien mukaan Kiina on tappanut satojatuhansia mielipidevankeja ja myynyt heidän sisäelimiään - nyt riippumaton tuomioistuim tutkii elinsiirrot, 2019

¹⁴² HE 54/2018 vp, s. 31

Asia voidaan nähdä myös toisin. Painostaminen voi olla elinsiirron tarvitsevan läheisille hankala tilanne. Aiemmin kun elimen saattoi luovututtaa vain läheiselle, voidaan ajatella painostamisen riskin olleen myös suurempi kuin nyt. Aiemmin henkilön mahdollisuudet olivat saada elinluovutus lähiperheeltä ja olla elinsiirtojonossa. Vaihtoehtoisia luovuttajia oli tuolloin paljon vähemmän. Nyt henkilöllä on mahdollisuus saada elin esimerkiksi ystävältään tai jopa tuntemattomalta henkilöltä. Mahdollisten elimen luovuttajien joukon kasvaessa voi myös paine pelkältä samassa taloudessa asuvilta aikuisilta vähentyä.

Suomen lääkäriliitto toteaa lausunnossaan kudoslain muuttamiseksi, että taloudellisen vaikuttamisen tai painostamisen poissulkeminen voi olla hankalaa. Lausunnossa todetaan, että painostaminen saattaa olla hienovaraista, mutta siltikin erityisesti painostuksen kohteen ollessa läheinen, luovuttajalle hyvinkin raskasta. Lääkäriliiton näkemyksen mukaan luovuttajan haastattelu ja mahdollisesti siirronsaajan haastattelu eivät ole välttämättä riittäviä toimia asian selvittämiseksi. Lisäksi lausunnossa tuodaan esiin, että tilanteissa, joissa läheinen soveltuisi luovuttajaksi mutta ei halua, tulee luovutuksesta kieltäytyneen ja muun perheen tuesta tarvittaessa huolehtia.¹⁴³

Yhdenvertaisuusvaltuutettu lausuu lausunnossaan hallituksen esitysluonnos laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamiseksi, että vapaaehtoisuuden arvioiminen voi olla haastavaa myös läheisissä suhteissa. Yhdenvertaisuusvaltuutettu nostaa lausunnossaan esiin, että elinkaupan ehtona ei ole taloudellisen edun saaminen. Luovuttamisesta saatava hyöty voi olla muutakin kuten esimerkiksi oleskeluluvan saaminen tai avioliiton solmiminen. Lausunnossa todetaan mahdolliseksi myös tilanne, jossa henkilö on erityisen riippuvainen toisesta henkilöstä, joko taloudellisesti tai muutoin, ja luopuu elimestään tällaisessa tilanteessa. Tällöin voi olla mahdollista, että epätasapainoinen valta-asema ja riippuvuus siirron saajasta saa aikaan sen, että elinluovuttaja ei teekään päätöstä täysin vapaaehtoisesti tai ilman minkäänlaista painostusta. Tällaisen tilanteen selvittäminen ei ole välttämättä helppoa. Lausunnossa ehdotetaan, että hallituksen esityksessä yritettäisiin ennakoida vielä suunnitelmallisemmin elinkauppaan liittyvät riskit. Lisäksi

¹⁴³ Suomen Lääkäriliitto, lausunto, 2018

lausunnossa ehdotetaan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilökunnan, jotka osallistuvat psykologisten seikkojen arviointiin, koulutuksissa käsiteltävän ihmiskauppaa ja että koulutuksessa varauduttaisiin myös tunnistamaan ihmiskauppa.¹⁴⁴

Edellä kuvattua tilannetta voidaan pitää todella haastavana havaita. Perheen sisällä oleva riippuvuustilanne ja siitä johtuva ei täysin vapaaehtoisesti tapahtuva elinluovutus, on tilanne, joka oli mahdollinen myös ennen kudoslain muuttamista. Voidaan katsoa olevan tärkeää myös muiden terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamista kuin pelkästään psykiatrien ja muiden vapaaehtoisuuden arviointiin osallistuvien henkilöiden. Lääkärit, sairaanhoitajat ja muu hoitohenkilökunta ovat paljon luovuttajan ja siirronsaajan kanssa. Tällöin voi myös ilmetä seikkoja, jotka ohjaavat psykiatrin ja muiden selvitystä tekevien huomiota oikeaan suuntaan. Haasteelliseksi tilanteen tekee osaltaan asian puheeksi ottaminen. Ihmiset ovat erilaisia ja voivat kokevat tilanteet eri tavalla. Henkilön ottaessa puheeksi tarvitsewansa elimen elinluovutusta varten, voi osa kokea tilanteen jo sellaisenaan painostavaksi ja hankalaksi.

Keski-Suomen sairaanhoitopiiri nostivat lausunnossaan esiin, etteivät kaikki välttämättä halua edes saada elintä elävältä henkilöltä tai läheiseltään. Tämä saattaa johtua ongelmista, joita elimenluovutukseen liittyy ja he saattavat kokea, että he eivät halua jäädä kiitollisuuden velkaan henkilölle, jolta saivat elimen. Lausunnossa todetaan, että taloudellisen edun tavoittelun, pakon tai taivuttelun selvittäminen ja on hyvin vaikeaa, kun luovuttaja on elinsiirron saajalle tuntematon henkilö. Lausunnossa nostetaan esiin myös tilanne, jossa elimenluovuttaja ei sovellukaan läheisensä elinluovuttajaksi. Tällöin hän voi kokea painostusta luovuttaa elin jollekin toiselle sitä tarvitsevalle henkilölle. Tämän vuoksi Keski- Suomen sairaanhoitopiiri ei lausunnossaan lähtökohtaisesti pidä parittaisluovutuksia suositeltavina.¹⁴⁵

Anonyymiin luovuttajaan eli luovuttajaan, jolla ei ole minkäänlaista suhdetta elimen saajaan, kohdistuu hallituksen esityksen mukaan kuitenkin todennäköisimmin vähiten vaikuttamisen yrityksiä.¹⁴⁶ Hallituksen esityksen mukaan tuolloin luovuttamiseen ei

¹⁴⁴ Yhdenvertaisuusvaltuutettu. Lausunto, 2018

¹⁴⁵ Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, lausunto, 2018

¹⁴⁶ HE 54/2018 vp, s. 31

käytännössä liity painostamista tai taloudellisen edun tavoittelua, mutta henkilön motiivit tulee tarkasti arvioida.¹⁴⁷ Luovuttamisen tapahtuessa ennalta määräämättömälle henkilölle ketä luovuttaja ei etukäteen tiedä, ei siirronsaaja voi häntä painostaa. Myöskin taloudellisen edun maksamiseen ei ole tahoja, sillä ei ole tiedossa kuka siirron saa. Tämä koskee Suomea, jossa ei ole tahoja, joka millään tavalla osallistu elinsiirtojen luovuttajien painostamiseen tai rahan tarjoamiseen. Kuitenkin esimerkiksi Kiinassa valtio on osallistunut luovutettujen elinten hankkimiseen kyseenalaisilla keinoilla. Tällaisissa maissa myös anonyymiin luovuttamiseen voi liittyä painostamista tai taloudellisen edun tavoittelua.

Eläviltä elinluovuttajilta saatujen elimien luovuttamiseen ja siirtämiseen liittyy haasteita. Luovuttamisen on tullut tapahtua täysin vapaaehtoisesti, ilman painostusta eikä elimen luovuttamisesta ole saanut tarjota korvausta. Tämän varmistamiseksi on Suomen lainsäädännössä kudoslaisissa 14 §:n mukaan elinsiirtoihin saadaan käyttää vain sellaisia elimiä joidenka alkuperä voidaan jäljittää ja ulkomaisia elimiä saadaan käyttää vain, mikäli kudoslaisissa olevat edellytykset, jotka koskevat luovuttajaa ja siirron saajaa täyttyvät.

Perustuslakivaliokunta katsoo lausunnossaan kudoslain muuttamisesta, että kudoslain sääntely turvaa asianmukaisesti elinten luovuttamisen olevan aina aidosti vapaaehtoista ja elimen luovuttaja voi kaikissa tilanteissa määrätä itsestään ja ruumiistaan. Se katsoi myös kokonaisuudessaan, ettei sillä ole huomautettavaa sääntelyn sisällöstä.

148

Säännöksessä asetettu velvollisuus selvittää sukulaisten ja muiden läheisten soveltuvuus elinluovuttajaksi saattaa aiheuttaa joissakin tilanteissa sukulaisille ja muille läheisille painostuksen tunnetta sen suhteen, että heidän odotettaisiin olevan soveltuvia ja suostuvia elinluovutukseen. Tästä johtuen säännöksen velvoitetta tulisi tulkita väljästi.

¹⁴⁷ HE 54/2018 vp, s. 38

¹⁴⁸ Valiokunnan lausunto PeVL 27/2018 vp— HE 54/2018 vp, s. 3

5.5. Vaikutukset

Hallituksen esityksessä 54/2018 vp, jolla kudoslakia muutettiin, arvioitiin munuaisluovutusten lisääntyvän eniten tilanteissa, joissa sellainen läheinen luovuttaa elimen, joka ei aiemman sääntelyn mukaan ollut mahdollinen luovuttaja. Esityksessä arvioidaan anonyymien luovutusten määrän olevan vähäinen ainakin lähitulevaisuudessa. Eläviltä munuaisluovuttajilta saatujen munuaisten määrän uskotaan lisääntyvän 30 luovutuksella.¹⁴⁹

Hallituksen esityksen 54/2018 vp mukaan munuaissiirto on dialyysihoitoa halvempi vaihtoehto. Kudoslain muutoksella tavoitellaan munuaissiirtojen määrän kasvamista ja näin ollen siirron tarvitsevat saavat munuaissiirteen nopeammin. Tällöin heidän selviytymismahdollisuutensa kasvavat myös. Lisäksi munuaissiirrolla on vaikutuksia siirron saajan elämänlaatuun.¹⁵⁰

Munuaissiirron saaminen lisää munuaissiirron saajien eliniän ennustetta.¹⁵¹ Siirron saaminen lisää myös heidän toimintakykyään. Dialyysihoito haittaa potilaan elämää ja riskit komplikaatioihin lisääntyvät, kun dialyysijä joudutaan jatkamaan kauan.¹⁵²

Luovuttajalle ei tutkimusten mukaan ole munuaisen luovuttamisesta terveydellistä haittaa¹⁵³. Munuaisen luovuttajat elävät yhtä pitkään kuin muutkin¹⁵⁴. Heillä ei myöskään ole kasvanutta riskiä loppuvaiheen munuaissairauteen¹⁵⁵. Joillekin muodostuu kuitenkin proteinuriaa¹⁵⁶.

Elävältä elinluovuttajalta saatujen munuaisten määrä on kasvanut jo ennen kudoslakiin tehtyä muutosta. Vuonna 2018 arvioitiin elävien luovuttajien luovuttavan 32

¹⁴⁹ HE 54/2019 vp, s. 33

¹⁵⁰ HE 54/2019 vp, s. 34-35

¹⁵¹ Rana – Gruessner – Agopian – Khalpey – Riaz – Kaplan – Halazun – Busuttil – Gruessner 2014

¹⁵² HE 54/2018 vp, s. 35-36

¹⁵³ HE 54/2018 vp, s. 37

¹⁵⁴ Fehrman-Ekholm – Elinder – Stenbeck – Tydén – Groth 1997

¹⁵⁵ Ibrahim – Foley – Tan – Tyson – Bailey – Guo – Gross – Matas 2009

¹⁵⁶ Garg – Muirhead – Knoll – Yang – Prasad – Thiessen-Philbrook – Rosas-Arellano – Housawi – Boudville 2006

munuaista.¹⁵⁷ Vielä on liian varhaista sanoa mitkä ovat elävien elinluovuttajien joukon laajennuksen vaikutukset elinsiirtojen määrään Suomessa.

Valvira uutisoi 30.10.2019, että ensimmäiselle ystävälle luovutettavaan munuaisen luovutukseen on annettu lupa¹⁵⁸. Eli ensimmäinen kudoslain muutoksen mahdollistanut lupa elinluovutukseen on myönnetty.

6. Johtopäätökset

Lähtökohtaisesti kudoslain muutoksen tavoitetta, jolla sallitaan suuremman joukon eläviä elinluovuttajia toimia elinluovuttajana, voidaan pitää kannatettavana. Suomessa on pulaa luovutettavista elimistä ja ihmisiä kuolee elinsiirtojonoon.

Kudoslain muutoksen jälkeen elävä täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomaa kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.

Lakimuutos on hyödyllinen tavoitteeseen pääsemiseksi eli eläviltä elinluovuttajilta tapahtuvien elinsiirtojen määrän kasvattamiseen. Sääntelyn väljentäminen eläviksi elinluovuttajiksi soveltuvien osalta tuo mukanaan myös riskejä, jotka tulee huomioida. Toisaalta soveltuvien joukon laajentuessa voidaan katsoa yksittäiselle henkilölle syntyvien paineiden ryhtyä elinluovuttajaksi vähentyvän. Hallituksen esityksen mukaan elinluovuttajaan kohdistuva vaikuttaminen on käytännössä poissuljettu silloin kun elinluovuttaja on anonyymi eli he eivät siirron saajan kanssa tunne ollenkaan toisiaan.

Kudoslaisissa on säännelty kaksivaiheisesti soveltuvan luovuttajan arviointi. Ensivaiheessa sukulaiset tai muut läheiset voivat toimia elinluovuttajina. Mikäli he eivät sovellut elinluovuttajiksi, voi myös muu henkilö toimia elinluovuttajana. Tämän

¹⁵⁷ HUS, Jo 10 000 elinsiirtoa Suomessa – elinsiirtoja voidaan tehdä yhä vanhemmille

¹⁵⁸ Valvira, Valvira myönsi ensimmäisen munuaissiirtoluvan luovuttajan ystävän sairauden hoitoon, 2019

lisävaiheen tarkoitus on pitää lähtökohtana sukulaisista tai läheisiltä tapahtuvat elinluovutukset. Tällöin muutkin henkilöt voivat toimia elinluovuttajina. Voidaan todeta, että siirron saaja todennäköisesti tiedustelee elinsiirtohalukkuutta nimenomaan sukulaisilta ja muilta läheisiltä. Tilanteissa, joissa kukaan heistä ei tarjoutu luovuttajaksi, on vaarana heidän painostamisensa, mikäli edellytetään asian selvittämistä heiltä. Hallituksen esityksessä kuitenkin todetaan, että riittävää on myös, kun siirronsaaja toteaa vain, ettei halua heiltä asiaa tiedustella. Näin ollen päästään tilanteeseen, jossa kuka vain täysi-ikäinen voi toimia luovuttajana.

Johtopäätöksenä voidaan todeta, että kudoslain muotoilusta jako ensisijaisiin luovuttajiin ja toissijaisiin luovuttajiin riippumatta todennäköisesti samat henkilöt luovuttavat suurimman osan elimistä, on jakoa tehty tai ei. Sukulaisten ja muiden läheisten luovutushalukkuuden selvittämiseen liittyvän mahdollisen painostuksen kokemisen vuoksi päädytään tutkielmassa siihen, että säännöstä tulisi tulkita siten, että kynnystä sukulaisten ja läheisten soveltumattomuutta elinluovutukseen olisi pidettävä matalana. Tulkintaa tukevat biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan mahdollistama elinluovutus tuntemattomille henkilöille sekä hallituksen esityksessäkin esitetyt riskit läheisten kokemasta painostuksesta. Kynnystä pidettäessä matalana saavutetaan myös todennäköisemmin hallituksen esityksen tavoite elinsiirtojen lisäämisestä. Lainmuutos olisi voitu jopa tehdä ilman jakoa ensisijaisiin luovuttajiin ja toissijaisiin luovuttajiin.

Soveltuvien henkilöiden joukon kasvattaminen lisää riskiä elinkauppaan ja taloudellisen edun tavoitteluun. Elinluovutuksien sallimista vain läheisten kesken on perusteltu juuri elinkaupan ehkäisyllä. Tarvitaan osaava henkilökunta, joka tunnistaa mahdolliset riskitilanteet ja tarkat tutkimukset ja lupaprosessi, jotta edellä kuvatut tilanteet saadaan ehkäistyä. Kudoslaissa on lailla säädetty elinluovuttajalle tehtävistä tutkimuksista ja selvityksistä, joilla muun muassa selvitetään juuri luovutuksen vapaaehtoisuutta ja taloudellisen edun tavoittelemattomuutta. Kudoslaissa säädettyjen tutkimusten ja selvitysten tekemistä voidaan pitää riittävänä, jotta voidaan välttää elinsiirtoihin liittyvien uhkien, kuten elinkaupan, leviäminen Suomeen.

Toisaalta parittaiseen luovutukseen liittyviä riskejä ei ole hallituksen esityksessä 54/2018 vp käsitelty ja ehkä huomioitu riittävästi. Parittaiseen luovutukseen liittyvien riskien käsittelyn voidaan katsoa vaativan vielä lisää selvittämistä. Tähän olisi hyvä ryhtyä ennen kuin ensimmäiset parittaiset luovutukset tapahtuvat Suomessa.

Toistaiseksi Valvira on myöntänyt yhden luvan kudoslain muutoksen johdosta. Kyseisessä tapauksessa siirronsaajan ystävä toimii elinluovuttajana. Vielä on liian varhaista arvioida, lisääntyvätkö elinsiirrot kudoslain muutoksen myötä. Tärkeänä voidaan pitää asian viestimistä, jotta mahdolliset elinluovuttajat tulisivat tietoisiksi mahdollisuudestaan toimia elinluovuttajina.